

Jessheim,  
3. november 2010

Page 1/3

## Kjære helsepersonell

### EpiPen<sup>®</sup> og EpiPen<sup>®</sup> Jr – misvisende etikett kan føre til feilbruk

I det norske markedet finnes det noen produksjonspartier med misvisende etikett. Dette innebærer at pilen peker mot den grå sikkerhetshetten, og *IKKE* mot den svarte enden med sprøytespissen, se bilde.

Aktuelle produksjonspartier trekkes nå tilbake fra apotekene.

Pasienter kan ha penner med misvisende etikett liggende i beredskap. Det anbefales på dette tidspunkt ikke innbytte på pasientnivå fordi det ikke er nok produkt med riktig etikett på det norske markedet til dette. Leger som får spørsmål fra sine pasienter, bør be pasientene sjekke sin EpiPende har og sette seg godt inn i bruksanvisningen som ligger i pakningen.

Det er viktig å bemerke at selve mekanismen ved pennen er intakt, og at dette dreier seg utelukkende om etiketten.

De siste EpiPen-produktene med den misvisende etikett utløper den 28. februar 2011. Alle EpiPen med utløpsdato etter denne dato har korrekt etikett.

Informasjon om dette kan også finnes på: [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)

Vedlagt her kan du se et bilde som forklarer den gamle og den nye etiketten.

Bilde av EpiPen, godkjent i 2007.

Retningen av pennen på bildet (på etiketten) peker motsatt vei av selve pennen



Bilde av EpiPen, godkjendt i 2009



EpiPen/EpiPen Jr Adrenalin autoinjektor benyttes som behandling ved alvorlige anafylaktiske reaksjoner. Når en EpiPen forskrives til de allergiske pasienter, er det viktig at de får med seg en detaljert beskrivelse/instruksjon i riktig bruk av pennen, Det anbefales å benytte en EpiPen demonstrasjonspenn, noe som kan rekvireres fra ALK.

Instruksjon for riktig administrering av EpiPen samt annen nyttig informasjon finnes i det vedlagte pakningsvedlegg.

**Alle pasienter skal oppfordres til å lese pakningsvedlegget nøye.**

Om det skulle være spørsmål til dette, evt ønske om ytterligere informasjon om EpiPen, er du selvfølgelig hjertelig velkommen til å ta kontakt.

Dette brev er skrevet etter konsultasjon med Statens Legemiddelverk

Vennlig hilsen

ALK

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Roger Indbryn".

Roger Indbryn

Produktsjef

97 53 61 65

rinno@alk-abello.com

**Rapportering av eventuelle bivirkninger:**

Bivirkninger (inkl. feil administrering) ved bruk av EpiPen rapporteres på vanlig måte via regionalt legemiddelinformasjonscenter (RELIS). Meldeskjema finnes på [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema) eller [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema). Alternativt ta kontakt med ALK-Abello Nordic.

Kontaktperson for bivirkninger er:

Ann-Mari Eriksson  
Regulatory Affairs Manager  
ALK-Abelló Nordic  
Box 10073  
SE-434 21 Kungsbacka  
Sverige

[drugsafety@alk-abello.com](mailto:drugsafety@alk-abello.com)

**PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN****EpiPen® Jr. 0,15 mg, injeksjonsvæske Adrenalin****Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva EpiPen® Jr. er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker EpiPen® Jr.
3. Hvordan du bruker EpiPen® Jr.
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer EpiPen® Jr.
6. Ytterligere informasjon

**1. HVA EpiPen® Jr. ER, OG HVA DET BRUKES MOT**

EpiPen® Jr. er en steril væske som skal injiseres i muskulaturen i akutt situasjoner.

EpiPen® Jr. skal brukes til akutt behandling av anafylaktisk sjokk eller allergisk reaksjon på insektstikk eller -bitt, matvarer eller legemidler.

Symptomer på en allergisk reaksjon er kløe i huden, vablete utslett (som ved elveblest), rødme, hevelse i leppene, svelget, tungen, hender og føtter, tung pust, heshet, kvalme, oppkast, magesmerter og i noen tilfeller bevissthetstap.

Legemiddelet i autoinjektoren (pennen) er adrenalin, som er et adrenerg legemiddel.

Det virker direkte på hjertet, sirkulasjonen og luftveiene og motvirker potensielt livstruende følger av alvorlige allergiske (anafylaktiske) reaksjoner. Dette skjer gjennom rask sammentrekning av blodårer og avslapning av muskulaturen i lungene slik at pusten blir lettere, hevelse reduseres og hjertet stimuleres.

**2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER EpiPen® Jr.****Bruk ikke EpiPen® Jr.**

Ved en akutt alvorlig allergisk reaksjon er det ingen kjente grunner til ikke å bruke EpiPen® Jr.

**Vis forsiktighet ved bruk av EpiPen® Jr.**

Rådfør deg med lege dersom du har en hjertesykdom, høyt stoffskifte, høyt blodtrykk eller diabetes.

Selv om du lider av en eller flere av sykdommene nevnt over, er adrenalin likevel helt nødvendig ved behandling av alvorlige allergiske reaksjoner. Pasienter med disse sykdommene, eller personer som kan komme i situasjoner der de må sette EpiPen® Jr. på noen som har fått en allergisk reaksjon, må få grundig informasjon om i hvilke situasjoner legemiddelet skal gis.

**Brukanvisningen må føles nøye for å unngå utilsikket injeksjon.**

EpiPen® Jr. skal bare settes på utsiden av låret. Injeksjonen må ikke settes i setemuskulaturen på grunn av risikoen for utilsikket injeksjon i en vene.

**Advarsel:** Skulle du vet et uhell injisere adrenalin i en finger eller i hånden, kan det føre til redusert blodtilførsel i det aktuelle området. Skjer dette, må du snarest oppsøke nærmeste legevakt eller akuttmottak for behandling.

**Bruk av andre legemidler sammen med EpiPen® Jr.**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Dette er spesielt viktig hvis du bruker noen av følgende legemidler:

- Legemidler mot depresjon, for eksempel trisykliske antidepressiva eller monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere), ettersom dette kan øke effekten av adrenalin.
- Legemidler som gjør at hjertet kan begynne slå ujevnt (arrytmier), for eksempel digitalis eller vanndrivende legemidler med kvikksølv eller kinidin.

Diabetikere må overvåke sine blodsukkernivåer nøye etter bruk av EpiPen® Jr., siden adrenalin kan påvirke mengden insulin som produseres i kroppen, og dermed øke blodsukkernivået.

**Inntak av EpiPen® Jr. sammen med mat og drikke**

Mat og drikke påvirker ikke bruken av EpiPen® Jr.

**Graviditet og amming**

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Det foreligger begrenset erfaring med bruk av adrenalin under svangerskap. Hvis du er gravid, skal du ikke nøle med å bruke EpiPen® Jr. i en akutt situasjon, siden ditt eget og fosterets liv kan være i fare. Ta opp dette med legen din hvis du er gravid.

**Kjøring og bruk av maskiner**

Ikke relevant.

**Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i EpiPen® Jr.**

EpiPen® Jr. inneholder natriummetabisulfitt som i sjeldne tilfeller kan forårsake alvorlige overfølsomhetsreaksjoner (allergi) eller bronkospasmer (pustevansker).

**3. HVORDAN DU BRUKER EpiPen® Jr.**

Når legen forskriver EpiPen® Jr., er det viktig at du forstår hvorfor den er blitt forskrevet til deg. Du må være sikker på at du vet nøyaktig hvordan

autoinjektoren skal brukes. Bruk alltid EpiPen® Jr. nøyaktig slik legen har anvist. Hvis du er det minste i tvil om hvordan autoinjektoren skal brukes, må du få instruksjonene gjentatt av lege, sykepleier eller apotek.

EpiPen® Jr. skal brukes av barn med en kroppsvekt på mellom 15 og 30 kg.

**Dosering**

Bruk alltid EpiPen® Jr. slik legen din har fortalt deg. Den vanlige dosen til barn (15-30 kg) ved akuttbehandling av allergiske reaksjoner er 0,15 mg adrenalin intramuskulært, avhengig av kroppsvekten til pasienten (0,01 mg/kg kroppsvekt).

Hvis du merker tegn til en akutt allergisk reaksjon, bruk EpiPen® Jr. umiddelbart.

Hver autoinjektor avgir en enkeltdose bestående av 0,3 ml væske, tilsvarende 0,15 mg adrenalin. Etter bruk er det 1,7 ml igjen i autoinjektoren, men dette kan ikke brukes på nytt.

Noen ganger er en enkeltdose adrenalin ikke tilstrekkelig til å oppheve virkningene av en allergisk reaksjon fullstendig. Derfor vil legen din forskrive mer enn én EpiPen® Jr. til deg. Hvis symptomene varer eller om den forverres, kan injeksjonen gjentas etter 5-15 minutter med en ny EpiPen® Jr. **Derfor er det lurt å alltid ha med seg mer enn én EpiPen® Jr.**

**Administrasjonsmåte**

EpiPen® Jr. er laget slik at den er enkel å bruke av personer uten medisinsk opplæring. EpiPen® Jr. skal ganske enkelt støtes kraftig mot **utsiden av låret** fra en avstand på ca. 10 cm. Det spiller ingen rolle hvor på utsiden av låret den settes. Når du støter EpiPen Jr. kraftig mot låret, vil en fjærmekanisme skyve en skjult nål inn i lårmuskelen og avgir en dose adrenalin. Hvis du har klær på, kan EpiPen® Jr. om nødvendig settes gjennom klærne.

Brukanvisningen for EpiPen® Jr. må følges nøye.

EpiPen® Jr. skal BARE settes på utsiden av låret.  
**Injeksjonen må ikke settes i setemuskulaturen.**

#### Bruksanvisning

Gjør deg godt kjent med EpiPen® Jr. og når og hvordan den skal brukes (se figur 1).

Følg bruksanvisningen først når du er klar til å bruke EpiPen® Jr.

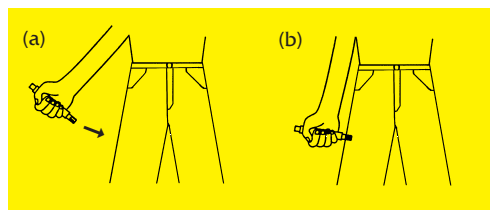
Hold autoinjektoren på midten, aldri i endene. For riktig bruk, se figurene og følg disse trinnene:

- Hold aldri tommelen, fingrene eller hånden over den sorte tuppen.
- IKKE fjern den grå sikkerhetshetten før du er klar til å bruke autoinjektoren.



Figur 1

1. Grip EpiPen® Jr. med den hånden du vanligvis bruker (hånden du bruker til å skrive med). Hold tommelen nærmest den grå sikkerhetshetten og grip om autoinjektoren med den sorte tuppen ned.
2. Ta av den grå sikkerhetshetten med den andre hånden.
3. Hold EpiPen® Jr. ca. 10 cm fra lårets utside, se figur 2a. Den sorte tuppen skal vende mot utsiden av låret.
4. Støt EpiPen® Jr. **kraftig** mot utsiden av låret (til du hører et klikk) slik at den står i rett vinkel (90 grader), se figur 2b.
5. Hold EpiPen® Jr. fast mot låret i 10 sekunder. Fjern EpiPen® Jr. og kasser den på en trygg måte.
6. Masser injeksjonsstedet i 10 sekunder.



Figur 2

Av og til kan det forekomme en liten luftboble i autoinjektoren. Det påvirker ikke produktets effektivitet.

Selv om det meste av injeksjonsvæsken (cirka 90 %) er igjen i EpiPen® Jr. etter bruk, kan den ikke brukes på nytt. Legg EpiPen® Jr. i emballasjen etter bruk, og ta den med neste gang du oppsøker lege, sykehus eller apotek.

Siden EpiPen® Jr. bare er ment som akuttbehandling, må du alltid oppsøke lege eller nærmeste sykehus umiddelbart etter at du har brukt EpiPen® Jr. Husk å fortelle helsepersonell du møter, at du har fått en intramuskulær injeksjon av adrenalin, eller vis dem emballasjen og/eller pakningsvedlegget.

#### Dersom du tar for mye av EpiPen® Jr.

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) dersom du har fått i deg for mye eller har satt en utilsiktet injeksjon adrenalin.

#### 4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan EpiPen® Jr. forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Vanlige bivirkninger: Uregelmessig hjerterytme, høyt blodtrykk, svetting, kvalme, oppkast, hodepine, svimmelhet, svakhet, skjjelving og nervøsitet eller angst.

Allergiske reaksjoner kan forekomme hos pasienter som er sensibilisert for natriummetabisulfitt.

Det er rapportert om utilsiktet injeksjon med pennen i hender og føtter, og dette kan føre til redusert blodtilførsel i det aktuelle området. Skulle dette skje, må du snarest oppsøke nærmeste legevakt eller akuttmottak for behandling.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

#### 5. HVORDAN DU OPPBEVARER EpiPen® Jr.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke EpiPen® Jr. etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Oppbevares ved høyst 25°C. Må ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte den mot lys. Når adrenalin eksponeres for lys, forringes det raskt og vil bli rosa eller brunt. **Det er viktig at du en gang i blant kontrollerer at injeksjonsvæsken i autoinjektoren er klar og fargeløs. Bytt ut autoinjektoren når utløpsdatoen er gått ut eller tidligere hvis injeksjonsvæsken har forandret farge eller inneholder partikler.**

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger, skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet. Se også punkt 3 – Hvordan du bruker EpiPen® Jr.

#### 6. YTTERLIGERE INFORMASJON

##### Sammensetning av EpiPen® Jr.

Virkestoffet er adrenalin 0,15 mg (150 mikrogram) per dose.  
Hjelpstoffer er natriumklorid, natriummetabisulfitt, hydroklorisyre, vann til injeksjon.

#### Hvordan EpiPen® Jr. ser ut og innholdet i pakkningen

Klar, fargeløs væske i en forhåndsfylt penn (autoinjektor).  
Autoinjektoren (enkeltdose) inneholder 2 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

#### Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, DK-2970 Hørsholm, Danmark

#### Representant

ALK-Abelló Norge  
Industriveien 23 B  
2050 Jessheim  
tfn: 63 94 60 40  
faks: 63 94 60 41  
e-mail: infono@alk-abello.com

#### Dette legemidlet er godkjent i EØS-land med følgende navn:

Navn på medlemsland	Legemidlets navn
Storbritannia, Belgia, Island, Norge, Finland, Sverige, Danmark, Slovakia, Tsjekkia, Ungarn og Polen	EpiPen® Jr.
Østerrike, Nederland, Irland og Sveits	EpiPen® Junior
Spania	ALTELLUS 0,15 niños

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 01.02.2010



**PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN****EpiPen® 0,3 mg,  
injeksjonsvæske  
Adrenalin****Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva EpiPen® er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker EpiPen®
3. Hvordan du bruker EpiPen®
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer EpiPen®
6. Ytterligere informasjon

**1. HVA EpiPen® ER, OG HVA DET BRUKES MOT**

EpiPen® er en steril væske som skal injiseres i muskulaturen i akutsituasjoner.

EpiPen® skal brukes til akutt behandling av anafylaktisk sjokk eller allergisk reaksjon på insektstikk eller -bitt, matvarer eller legemidler.

Symptomer på en allergisk reaksjon er kløe i huden, vablete utslett (som ved elveblest), rødme, hevelse i leppene, svelget, tungen, hender og føtter, tung pust, heshet, kvalme, oppkast, magesmerter og i noen tilfeller bevissthetstap.

Legemiddelet i autoinjektoren (pennen) er adrenalin, som er et adrenergt legemiddel.

Det virker direkte på hjertet, sirkulasjonen og luftveiene og motvirker potensielt livstruende følger av alvorlige allergiske (anafylaktiske) reaksjoner. Dette skjer gjennom rask sammentrekning av blodårer og avslapning av muskulaturen i lungene slik at pusten blir lettere, hevelse reduseres og hjertet stimuleres.

**2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER EpiPen®****Bruk ikke EpiPen®**

Ved en akutt alvorlig allergisk reaksjon er det ingen kjente grunner til ikke å bruke EpiPen®.

**Vis forsiktighet ved bruk av EpiPen®**

Rådfør deg med lege dersom du har en hjertesykdom, høyt stoffskifte, høyt blodtrykk eller diabetes.

Selv om du lider av en eller flere av sykdommene nevnt over, er adrenalin likevel helt nødvendig ved behandling av alvorlige allergiske reaksjoner. Pasienter med disse sykdommene, eller personer som kan komme i situasjoner der de må sette EpiPen® på noen som har fått en allergisk reaksjon, må få grundig informasjon om i hvilke situasjoner legemiddelet skal gis.

**Brukanvisningen må føles nøye for å unngå utilsikket injeksjon.**

EpiPen® skal bare settes på utsiden av låret. Injeksjonen må ikke settes i setemuskulaturen på grunn av risikoen for utilsikket injeksjon i en vene.

**Advarsel:** Skulle du vet et uhell injisere adrenalin i en finger eller i hånden, kan det føre til redusert blodtilførsel i det aktuelle området. Skjer dette, må du snarest oppsøke nærmeste legevakt eller akuttmottak for behandling.

**Bruk av andre legemidler sammen med EpiPen®**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker

eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Dette er spesielt viktig hvis du bruker noen av følgende legemidler:

- Legemidler mot depresjon, for eksempel trisykliske antidepressiva eller monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere), ettersom dette kan øke effekten av adrenalin.
- Legemidler som gjør at hjertet kan begynne slå ujevnt (arrytmier), for eksempel digitalis eller vanndrivende legemidler med kvikksølv eller kinidin.

Diabetikere må overvåke sine blodsukkernivåer nøye etter bruk av EpiPen®, siden adrenalin kan påvirke mengden insulin som produseres i kroppen, og dermed øke blodsukkernivået.

**Inntak av EpiPen® sammen med mat og drikke**

Bruken av EpiPen® påvirkes ikke av mat og drikke.

**Graviditet og amming**

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Det foreligger begrenset erfaring med bruk av adrenalin under svangerskap. Hvis du er gravid, skal du ikke nøle med å bruke EpiPen® i en akutt situasjon, siden ditt eget og fosterets liv kan være i fare. Ta opp dette med legen din hvis du er gravid.

**Kjøring og bruk av maskiner**

Evnen til å kjøre bil og bruke maskiner påvirkes ikke ved bruk av adrenalin, men en alvorlig allergisk reaksjon kan påvirke denne evnen. Kjør ikke bil i slike situasjoner.

**Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i EpiPen®**

EpiPen® inneholder natriummetabisulfitt som i sjeldne tilfeller kan forårsake alvorlige overfølsomhetsreaksjoner (allergi) eller bronkospasmer (pustevansker).

**3. HVORDAN DU BRUKER EpiPen®**

Når legen forskriver EpiPen®, er det viktig at du forstår hvorfor den er blitt forskrevet til deg. Du må være sikker på at du vet nøyaktig hvordan autoinjektoren skal brukes. Bruk alltid EpiPen® nøyaktig slik legen har anvist. Hvis du er det minste i tvil om hvordan autoinjektoren skal brukes, må du få instruksjonene gjentatt av lege, sykepleier eller apotek.

EpiPen® skal brukes av personer med en kroppsvekt over 30 kg.

**Dosering**

Bruk alltid EpiPen® slik legen din har fortalt deg. Vanlig dose til voksne ved en akutt allergisk reaksjon er 0,3 mg adrenalin intramuskulært.

Hvis du merker tegn til en akutt allergisk reaksjon, bruk EpiPen® umiddelbart.

Hver autoinjektor avgir en enkeltdose bestående av 0,3 ml væske, tilsvarende 0,3 mg adrenalin. Etter bruk er det 1,7 ml igjen i autoinjektoren, men dette kan ikke brukes på nytt.

Noen ganger er en enkeltdose adrenalin ikke tilstrekkelig til å oppheve virkningene av en allergisk reaksjon fullstendig. Derfor vil legen din forskrive mer enn én EpiPen® til deg. Hvis symptomene varer eller om den forverres, kan injeksjonen gjentas etter 5-15 minutter med en ny EpiPen®. **Derfor er det lurt å alltid ha med seg mer enn én EpiPen®.**

**Administrasjonsmåte**

EpiPen® er laget slik at den er enkel å bruke av personer uten medisinsk opplæring. EpiPen® skal ganske enkelt støtes kraftig mot utsiden av låret fra en avstand på ca. 10 cm. Det spiller ingen rolle hvor på utsiden av låret den settes. Når du støter EpiPen® kraftig mot låret, vil en fjærmekanisme skyve en skjult nål inn i lårmuskelen og avgir en dose

adrenalin. Hvis du har klær på, kan EpiPen® om nødvendig settes gjennom klærne.

Bruksanvisningen for EpiPen® må følges nøye.

EpiPen® skal BARE settes på utsiden av låret.  
**Injeksjonen må ikke settes i setemuskulaturen.**

### Bruksanvisning

Gjør deg godt kjent med EpiPen® og når og hvordan den skal brukes (se figur 1).

Følg bruksanvisningen først når du er klar til å bruke EpiPen®.

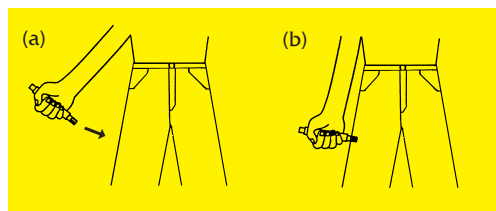
Hold autoinjektoren på midten, aldri i endene. For riktig bruk, se figurene og følg disse trinnene:

- Hold aldri tommelen, fingrene eller hånden over den sorte tuppen.
- IKKE fjern den grå sikkerhetshetten før du er klar til å bruke autoinjektoren.



Figur 1

1. Grip EpiPen® med den hånden du vanligvis bruker (hånden du bruker til å skrive med). Hold tommelen nærmest den grå sikkerhetshetten og grip om autoinjektoren med den sorte tuppen ned.
2. Ta av den grå sikkerhetshetten med den andre hånden.
3. Hold EpiPen® ca. 10 cm fra lårets utside, se figur 2a. Den sorte tuppen skal vende mot utsiden av låret.
4. Støt EpiPen® **kraftig** mot utsiden av låret (til du hører et klikk) slik at EpiPen® står i rett vinkel (90 grader), se figur 2b.
5. Hold EpiPen® fast mot låret i 10 sekunder. Fjern EpiPen® og kasser den på en trygg måte.
6. Masser injeksjonsstedet i 10 sekunder.



Figur 2

Av og til kan det forekomme en liten luftboble i autoinjektoren. Det påvirker ikke produktets effektivitet.

Selv om det meste av injeksjonsvæsken (cirka 90 %) er igjen i EpiPen® etter bruk, kan den ikke brukes på nytt. Legg EpiPen® i emballasjen etter bruk, og ta den med neste gang du oppsøker lege, sykehus eller apotek.

Siden EpiPen® bare er ment som akuttbehandling, må du alltid oppsøke lege eller nærmeste sykehus umiddelbart etter at du har brukt EpiPen®. Husk å fortelle helsepersonell du møter, at du har fått en intramuskulær injeksjon av adrenalin, eller vis dem emballasjen og/eller pakningsvedlegget.

### Dersom du tar for mye av EpiPen®

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) dersom du har fått i deg for mye eller har satt en utilsiktet injeksjon adrenalin.

### 4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan EpiPen® forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Vanlige bivirkninger: Uregelmessig hjerterytme, høyt blodtrykk, svetting, kvalme, oppkast, hodepine, svimmelhet, svakhet, skjelving og nervøsitet eller angst.

Allergiske reaksjoner kan forekomme hos pasienter som er sensibilisert for natriummetabisulfitt.

Det er rapportert om utilsiktet injeksjon med pennen i hender og føtter, og dette kan føre til redusert blodtilførsel i det aktuelle området. Skulle dette skje, må du snarest oppsøke nærmeste legevakt eller akuttmottak for behandling.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

### 5. HVORDAN DU OPPBEVARER EpiPen®

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke EpiPen® etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Oppbevares ved høyst 25°C. Må ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte den mot lys. Når adrenalin eksponeres for lys, forringes det raskt og vil bli rosa eller brunt. **Det er viktig at du en gang i blant kontrollerer at injeksjonsvæsken i autoinjektoren er klar og fargeløs. Bytt ut autoinjektoren når utløpsdatoen er gått ut eller tidligere hvis injeksjonsvæsken har forandret farge eller inneholder partikler.**

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger, skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet. Se også punkt 3 – Hvordan du bruker EpiPen®.

### 6. YTTERLIGERE INFORMASJON

#### Sammensetning av EpiPen®

Virkestoffet er adrenalin 0,3 mg (300 mikrogram). Hjelpetoffer er natriumklorid, natriummetabisulfitt, hydroklorsyre, vann til injeksjon.

### Hvordan EpiPen® ser ut og innholdet i pakningen

Klar, fargeløs væske i en forhåndsfylt penn (autoinjektor).

Autoinjektoren (enkeltdose) inneholder 2 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, DK-2970 Hørsholm, Danmark

### Representant

ALK-Abelló Norge  
Industriveien 23 B  
2050 Jessheim  
tfn: 63 94 60 40  
faks: 63 94 60 41  
e-mail: infono@alk-abello.com

### Dette legemidlet er godkjent i EØS-land med følgende navn:

Navn på medlemsland	Legemidlets navn
Storbritannia, Irland, Nederland, Belgia, Island, Norge, Finland, Sverige, Danmark, Østerrike, Sveits, Slovakia, Tsjekkia og Ungarn	EpiPen®
Polen	EpiPen® Senior
Spania	ALTELLUS 0,3 adultos

### Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 01.02.2010.

