

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Emerade 150 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Emerade 300 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Emerade 500 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

adrenaliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Emerade on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Emerade-valmistetta
3. Miten Emerade-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Emerade-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Emerade on ja mihin sitä käytetään

Emerade on autoinjektor (kynä), joka sisältää adrenaliinia lihakseen annettavana injektio-oliuksena. Adrenaliini kumoo vaikea-asteisten allergisten (anafylaktisten) reaktioiden yhteydessä tapahtuvan verenpaineen laskun. Se stimuloi myös sydämen toimintaa ja helpottaa hengittämistä.

Emeradea käytetään ensiapuna ruoka-aineista, lääkkeistä, hyönteisten pistoista tai puremista tai muista allergeeneista aiheutuvien tai rasituksen tai tuntemattomien syiden laukaisemien hengenvaarallisten allergisten reaktioiden (anafylaktisen sokin) hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Emerade-valmistetta

Lääkäri on selittänyt sinulle, milloin ja miten Emeradea käytetään. Jos olet jostakin epävarma tai sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä lääkäriin.

Varoitukset ja varotoimet

Emeradea voidaan käyttää aina äkillisen hengenvaarallisen allergisen reaktion yhteydessä. Jos olet allerginen (yliherkkä) natriummetabisulfiitille tai Emeraden jollekin muulle aineelle, lääkärin pitää neuvoa sinulle, millaisissa tilanteissa Emeradea pitää käyttää.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Emerade-valmistetta, jos sinulla on

- sydänsairaus
- korkea verenpaine
- kilpirauhasen liikatoimintaa
- diabetes
- lisämunuaiskasvain
- kohonnut silmänpaine

- heikentynyt munuaisten toiminta
- eturauhassairaus
- pieni veren kaliumpitoisuus tai suuri veren kalsiumpitoisuus.

Jos sinulla on astma, sinulla saattaa olla tavanomaista suurempi vakavan allergisen reaktion riski.

Anafylaktisen kohtauksen jälkeen pitää aina mennä lääkäriin allergian aiheuttajien selvittämiseksi, jotta näitä voidaan myöhemmin tarkoin välttää. On tärkeää olla tietoinen siitä, että allergiaan yhdelle aineelle voi liittyä allergioita lukuisille muille siihen liittyville aineille.

Jos sinulla on ruoka-aineallergia, on tärkeää tarkistaa kaiken syömäsi ruoan (sekä lääkkeiden) ainesosat, sillä pienetkin määrät voivat aiheuttaa vakavia reaktioita.

Haittavaikutusten riski on suurempi myös, jos olet iäkäs tai raskaana.

Käyttöohjeita on noudatettava tarkoin, jotta vältetään vahinkoinjektio.

Emerade on pistettävä reiden ulkosivun lihakseen. Injektiota ei saa antaa pakaralihakseen, koska pistos voi silloin osua vahingossa verisuoneen.

Varoitukset

Käsiin tai jalkateriin vahingossa annettu injektio saattaa heikentää näiden alueiden verenkiertoa. Jos pistät injektion vahingossa näille alueille, hakeudu viipymättä hoitoon.

Jos ihonalainen rasvakerrokseksi on paksu, yksi Emerade-annos ei välttämättä riitä. Toinen Emerade-pistos saattaa olla tarpeen. Noudata tarkoin kohdassa 3 annettuja käyttöohjeita.

Lapset

Emeradea ei saa antaa alle 15 kg:n painoisille lapsille.

Alle 15 kg:n painoisille lapsille ei voida antaa alle 150 mikrogramman annostusta riittävällä tarkkuudella. Näin ollen valmisteen käyttöä ei suositella, ellei kyseessä ole hengenvaarallinen tilanne tai lääkärin antama ohjeistus.

Muut lääkevalmisteet ja Emerade

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät jotakin seuraavista:

- masennuslääkkeitä, kuten trisyklisiä masennuslääkkeitä tai monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjiä), koska ne saattavat voimistaa adrenaliinin vaikutuksia
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten katekoli-O-metyylitransferaasin estäjiä (COMT:n estäjiä), koska ne saattavat voimistaa adrenaliinin vaikutusta
- sydämen rytmihäiriöille altistavia lääkkeitä, kuten digitalista ja kinidiiniä
- sydänsairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä tai hermoston sairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä, joita kutsutaan alfa- ja beetasalpaajiksi, koska ne saattavat heikentää adrenaliinin vaikutusta.

Diabeetikoiden pitää seurata verensokeripitoisuutta tarkasti Emeraden käytön jälkeen, koska adrenaliini voi suurentaa verensokeripitoisuutta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Adrenaliinin käytöstä raskauden aikana on vähän kokemusta. Jos olet raskaana, et saa välttää Emeraden käyttöä hätätilanteessa, koska henkesi voi olla vaarassa.

Voit imettää Emeraden käytön jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Adrenaliini-injektion ottaminen ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita, mutta vaikea-asteinen anafylaktinen reaktio saattaa vaikuttaa näihin. Jos havaitset tällaisia vaikutuksia, älä aja autoa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Emerade sisältää natriummetabisulfiittia

Natriummetabisulfiitti saattaa aiheuttaa harvinaisina tapauksina vakavia yliherkkyysoireita ja hengitysvaikeuksia (bronkospasmi). Jos olet allerginen (yliherkkä) natriummetabisulfiitille, lääkärin pitää neuvoa sinulle, millaisissa tilanteissa Emeradea pitää käyttää.

Emerade sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Emerade-valmistetta käytetään

Sinun on saatava opastusta Emeraden käyttöön. Käytä Emeradea aina juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tarkista adrenaliinikynien viimeinen käyttöpäivämäärä ja pyydä lääkäriltä tai sairaanhoitajalta resepti uusiin kyniin ennen kuin edelliset vanhenevat. Vanhentuneet kynät eivät välttämättä toimi.

Pistä Emerade heti vaikea-asteisen allergisen reaktion oireiden ilmaantuessa. Vaikean allergisen reaktion oireet voivat ilmentyä muutaman minuutin kuluessa kosketuksesta allergeenin kanssa ja niitä voivat olla mm. ihottuma, ihon punoitus tai turpoaminen. Vaikeammat reaktiot voivat vaikuttaa myös verenkiertoon ja hengitykseen.

Varmista ennen kuin tarvitset Emeradea, että tiedät, millaisissa tilanteissa sinun pitää käyttää sitä. On tärkeää, että pidät aina mukanasi kahta adrenaliinikynää, jos sinulla on äkillisen allergisen reaktion riski. Säilytä Emerade alkuperäisessä ulkopakkauksessa. Potilas/omaishoitaja voi säilyttää kynää myös saamassaan tätä tarkoitusta varten suunnitellussa kotelossa. Säilytä kynää aina tässä kotelossa suojataksesi kynää ja sen etikettiä, joka sisältää käyttöohjeet hätätilanteita varten. Pidä tämä pakkausseloste aina kotelossa.

Annostus

Lääkäri päättää sinulle sopivan annoksen ja määrittää sen yksilöllisesti esim. painosi perusteella.

Aikuiset

Alle 60 kg:n painoiset aikuiset

Tavanomainen annos on 300 mikrogrammaa.

Yli 60 kg:n painoiset aikuiset

Tavanomainen annos on 300–500 mikrogrammaa.

Lapset ja nuoret

Emerade 500 mikrogrammaa ei suositella lapsille.

15–30 kg:n painoiset lapset

Tavanomainen annos on 150 mikrogrammaa.

Yli 30 kg:n painoiset lapset
Tavanomainen annos on 300 mikrogrammaa.

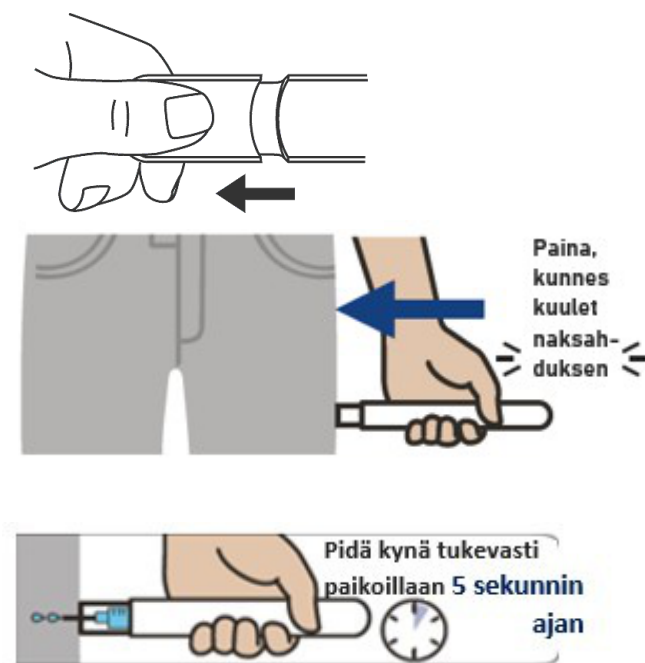
Yli 30 kg:n painoiset nuoret
Noudata aikuispotilaita koskevia annostussuosituksia.

Miten Emerade annetaan

Käyttöohjeita on noudatettava tarkoin, jotta vältetään vahinkoinjektio.
On suositeltavaa, että myös perheenjäsenillesi, huoltajillesi tai opettajillesi ohjeistetaan Emeraden oikea käyttötapa.

Emeraden saa antaa vain reiden ulkosivuun vaikean allergisen reaktion ensimmäisten merkkien yhteydessä. Emerade-kynän painaminen kevyesti reittä vasten käynnistää injektion annon. Injektio voidaan antaa vaatekannen läpi. Injektiota ei saa koskaan antaa pakaraan.

Jos Emerade-kynä ei aktivoitu, paina kynä injektiokohtaa vasten voimakkaammin uudelleen.
Jos injektion anto ei onnistu, käytä välittömästi toista kynää.



1. Poista korkki.

2. Aseta Emerade reiden ulkosivulle 90 asteen kulmaan reittä vasten ja paina tukevasti niin, että neulansuojus painuu sisään. Kun laite on aktivoitunut ja neula upponnut reiteen, kynästä kuuluu naksahdus.

ja

Pidä Emerade-kynää tukevasti reittä vasten 5 sekunnin ajan. Hiero injektiokohtaa kevyesti injektion jälkeen.

3. **Hakeudu heti lääkärin hoitoon tai sairaalaan.**

Emeraden neula on suojattu ennen injektiota, injektion aikana ja sen jälkeen.
Kun injektio on annettu, Emerade-kynän neulansuojus on selvästi pidentynyt ja mäntä on tarkistusikkunassa näkyvästi etikettiä nostamalla.

Tärkeää:

- Joskus yksi adrenaliiniannos ei ehkä täysin riitä kumoamaan vakavan allergisen reaktion vaikutuksia. Siksi lääkärisi määrää sinulle todennäköisesti kaksi Emerade-kynää.
- Jos oireesi **eivät ole parantuneet tai ne pahenevat 5–15 minuutissa ensimmäisen injektion jälkeen, sinun tai mukanasi olevan henkilön on annettava toinen injektio**. Tästä syystä sinun tulee aina pitää saatavillasi kahta Emerade-kynää.

- Emerade on tarkoitettu ensiavuksi. **Sinun pitää aina hakeutua hoitoon Emeraden käyttämisen jälkeen.** Pyydä jotakuta pysymään kanssasi ambulanssin saapumiseen saakka siltä varalta, että voitisi huononee uudelleen.
- **Soita hätänumeroon 112, hälytä ambulanssi ja mainitse tässä yhteydessä anafylaksia,** vaikka **voitisi jo alkaisi parantua.** Sinun pitää mennä sairaalaan tarkkailtavaksi ja tarvittaessa jatkohoitoa varten, koska reaktio saattaa uusiutua jonkin ajan kuluttua. Ota käytetty kynä mukaasi.
- **Käy makuulle jalat kohotettuina** ambulanssia odottaessasi. **Jos sinulla on tässä asennossa hengenahdistusta,** voit käydä istumaan.
- Tajuton potilas pitää asettaa makuulle kylkiasentoon.

Kun olet käyttänyt Emerade-kynää ohjeiden mukaisesti, voit tarkistaa, aktivoituiko kynä. Oheiset kuvat (kuvat 1 ja 2) pätevät kaikkiin Emerade-annoksiin (150 mikrogrammaa, 300 mikrogrammaa ja 500 mikrogrammaa).

Käyttämättömässä Emerade-kynässä neulansuojus on normaaliasennossa ennen kynän aktivoitumista (kuva 1).



Kuva 1

Aktivoituneessa Emerade-kynässä neulansuojus on pidentynyt (kuva 2).



Kuva 2

Jos neulansuojus ei ole pidentynyt, kynä ei ole aktivoitunut.

Kun Emerade-kynä on aktivoitunut ja adrenaliiniannos annettu onnistuneesti, tarkistusikkunassa näkyy kynän etikettiä nostettaessa värikäs mäntä:

150 mikrogrammaa: keltainen
 300 mikrogrammaa: vihreä
 500 mikrogrammaa: sininen

Jos tarkistusikkunassa näkyy edelleen kirkasta nestettä (adrenaliiniliuosta), adrenaliiniannosta ei ole annettu onnistuneesti. **Kynän etiketissä oleva nuoli näyttää, mistä kohdasta etikettiä nostetaan, jotta tarkistusikkuna tulee esiin.**

Poista korkki vasta, kun injektio on tarpeen antaa.

Emerade-kynään jää pistoksen jälkeen jonkin verran liuosta jäljelle. Kynää ei voi käyttää uudelleen.

Neulattomia kyniä on saatavilla harjoituskäyttöön.

Jos otat enemmän Emerade-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren annoksen tai jos olet vahingossa pistänyt Emeraden verisuoneen tai käteen tai jos lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Verenpaineesi saattaa nousta huomattavasti. Yliannos voi aiheuttaa äkillisen verenpaineen nousun, sydämen rytmihäiriöitä ja nesteen kertymistä keuhkoihin, mistä saattaa aiheutua hengitysvaikeuksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat haittavaikutukset perustuvat adrenaliinin käytöstä saatuun kokemukseen, mutta haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei voi arvioida:

- sydämen toimintahäiriöt, kuten epäsäännöllinen ja nopea sydämen syke, rintakipu
- korkea verenpaine, verisuonten supistuminen
- hikoilu
- pahoinvointi, oksentelu
- hengitysvaikeudet
- päänsärky, huimaus
- heikotus, vapina
- ahdistuneisuus, aistiharhat
- pyörtyminen
- veriarvojen muutokset, kuten suurentunut verensokeripitoisuus, pienentynyt kaliumpitoisuus ja lisääntynyt happamuus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Emerade-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä mukana toimitetussa muovisessa suojakotelossa. Muovikotelo, jossa kynä on/kynät ovat, voidaan säilyttää ulkopakkauksessa.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkevalmistetta etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Hävitä vanha Emerade-kynä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen ja ota käyttöön uusi esitäytetty kynä.

Tarkista liuos ajoittain kynän tarkistusikkunasta etikettiä nostamalla varmistaaksesi, että liuos on kirkasta ja väritöntä. Jos Emerade-liuos on värjäytynyttä tai siinä on näkyvissä sakkaa, hävitä se ja vaihda uuteen.

Tarkista kynä, jos pudotat sen. Jos huomaat sen olevan viallinen tai vuotavan, vaihda se uuteen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Emerade sisältää

Vaikuttava aine on adrenaliini (adrenaliinitartraattina).

Emerade 150 mikrogramman kynästä saadaan 150 mikrogrammaa adrenaliinia 0,15 ml:ssa liuosta.

Emerade 300 mikrogramman kynästä saadaan 300 mikrogrammaa adrenaliinia 0,3 ml:ssa liuosta.

Emerade 500 mikrogramman kynästä saadaan 500 mikrogrammaa adrenaliinia 0,5 ml:ssa liuosta.

Muut aineet ovat natriumkloridi, natriummetabisulfiitti (E 223), dinatriumedetaatti, kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Emerade on injektiokynä, joka sisältää yhden kerta-annoksen adrenaliinia. Emerade on kirkas ja väritön injektioneste, liuos, lasiruiskussa. Emerade on lateksiton.

Injektiokynä on valkoinen sylinteri, jossa neulansuojus peittää neulan ja laukaisumekanismin.

Ulos työntyvän neulan pituus

Emerade 150 mikrogrammaa: 16 mm

Emerade 300 mikrogrammaa ja Emerade 500 mikrogrammaa: 23 mm

Pakkauskoot: 1 tai 2 esitäytettyä kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3,
Irlanti

Lisätietoja antaa:

Medeca Pharma AB
Box 24005
750 24 UPPSALA
Ruotsi
Puh. +46 18 25 85 30

Valmistaja

Rechon Life Science AB
Box 60043
216 10 Limhamn
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.07.2024

Lisätietoa sisältävään opetusvideoon pääset skannaamalla QR-koodin älypuhelimella tai muulla älylaitteella. Samat tiedot löytyvät myös seuraavasta verkko-osoitteesta:

<https://www.emerade.com/fi/qrcode>



Bipacksedel: Information till användaren

Emerade 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Emerade 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Emerade 500 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

adrenalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Emerade är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Emerade
3. Hur du använder Emerade
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Emerade ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Emerade är och vad det används för

Emerade är en autoinjektor (penna) som innehåller adrenalin i en lösning för injektion som injiceras i muskeln (intramuskulärt).

Adrenalin motverkar blodtrycksfall vid svåra allergiska (anafylaktiska) reaktioner. Det stimulerar även hjärtat och underlättar andningen.

Emerade används vid akutbehandling av livshotande allergiska reaktioner (anafylaktisk chock) orsakade av födoämnen, läkemedel, insektsstick eller bett och andra allergener samt de som har utlösts av fysisk ansträngning eller okända orsaker.

2. Vad du behöver veta innan du använder Emerade

Din läkare ska ha förklarat för dig när och hur du ska använda Emerade. Om du är osäker eller om du har frågor ska du tala med läkare.

Varningar och försiktighet

Emerade kan alltid användas i en akut livshotande allergisk situation. Om du är allergisk (överkänslig) mot natriummetabisulfid eller mot något annat innehållsämne i Emerade behöver läkare instruera dig om under vilka omständigheter Emerade ska användas.

Tala med läkare innan du använder Emerade om du har:

- hjärtsjukdom
- högt blodtryck
- överaktiv sköldkörtel
- diabetes
- en tumör i binjuren

- förhöjt tryck i ögat
- nedsatt njurfunktion
- prostatasjukdom
- lågt kaliumvärde eller högt kalciumvärde i blodet

Om du har astma kan du löpa ökad risk för en allvarlig allergisk reaktion.

Alla som har haft en anafylaxi bör besöka sin läkare för att testa för ämnen som de kan vara allergiska mot, så att dessa absolut kan undvikas i framtiden. Det är viktigt att vara medveten om att en allergi mot ett ämne kan leda till allergier till ett antal av besläktade ämnen. Om du har födoämnesallergier är det viktigt att kontrollera ingredienserna i allt du äter (inklusive läkemedel) eftersom även små mängder kan orsaka allvarliga reaktioner.

Om du är äldre eller gravid ökar risken för biverkningar.

Användarinstruktionen måste följas noga för att undvika oavsiktlig injektion. Emerade ska injiceras intramuskulärt på utsidan av låret. Det ska inte ges i skinkan på grund av risken för att av misstag injicera i ett blodkärl.

Varning

Oavsiktlig injektion i händer eller fötter kan leda till minskat blodflöde till dessa delar. Uppsök omedelbart sjukvård för behandling om du av misstag råkar injicera i händer eller fötter.

Om du har ett tjockt lager av underhudsfett finns en risk att en dos av Emerade inte är tillräcklig. Då kan en andra injektion av Emerade behövas. Följ noga användarinstruktionen i avsnitt 3.

Barn

Emerade ska inte användas till barn under 15 kg.

En dos under 150 mikrogram kan inte ges med tillräcklig noggrannhet till barn som väger mindre än 15 kg och användning rekommenderas därför inte annat än i livshotande situationer och på läkares inrådan.

Andra läkemedel och Emerade

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du använder något av följande:

- Läkemedel mot depression såsom tricykliska antidepressiva eller monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), eftersom adrenalinets effekt kan förstärkas.
- Läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom såsom katekol-O-metyltransferashämmare (COMT-hämmare), eftersom adrenalinets effekt kan förstärkas.
- Läkemedel som kan göra att hjärtat slår ojämnt (arytmier), såsom digitalis och kinidin.
- Läkemedel som används för att behandla hjärtsjukdomar eller läkemedel som används för att behandla sjukdomar i nervsystemet, så kallade alfa- och beta-blockerare, eftersom dessa kan minska effekten av adrenalin.

Diabetiker ska noggrant kontrollera sina blodsockervärden efter att ha använt Emerade eftersom adrenalin kan höja blodsockret.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det finns begränsad erfarenhet av användning av adrenalin under graviditet. Om du är gravid ska du inte tveka att använda Emerade i en akutsituation eftersom ditt liv kan vara i fara.

Du kan amma efter att du har använt Emerade.

Körförmåga och användning av maskiner

Förmågan att framföra motorfordon eller använda maskiner påverkas inte av en injektion adrenalin, däremot kan den påverkas av en svår anafylaktisk reaktion. Om din körförmåga är påverkad ska du inte köra.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Emerade innehåller natriummetabisulfit

Natriummetabisulfit kan i sällsynta fall ge upphov till svåra överkänslighetsreaktioner och andningssvårigheter (bronkospasm). Om du är allergisk (överkänslig) mot natriummetabisulfit ska din läkare instruera dig om i vilka situationer Emerade ska användas.

Emerade innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Emerade

Du ska ha blivit tränad i användningen av Emerade och du ska alltid använda Emerade enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kontrollera utgångsdatumet på dina pennor och be läkare eller sjuksköterska att skriva ut nya innan de går ut. Utgångna pennor kanske inte fungerar.

Använd omedelbart Emerade om tecken på en akut svår allergisk reaktion uppträder. Symtom på en svår allergisk reaktion kan uppträda inom några få minuter efter kontakt med det allergiframkallande ämnet, och kan t ex vara hudutslag, rodnad eller svullnad. Svårare reaktioner påverkar också blodcirkulation och andning.

Innan du behöver använda Emerade ska du försäkra dig om att du förstår i vilka situationer du ska använda Emerade. Det är viktigt att du alltid har två adrenalinpennor med dig om det finns risk för en akut allergisk reaktion. Du ska förvara Emerade i den yttre originalkartongen. Dock får patient/vårdgivare förvara pennan i ett specialutformat fodral som följer med. Pennan ska alltid förvaras i fodralet för att skydda den och etiketten som beskriver hur pennan ska användas i en akutsituation. Förvara alltid denna bipacksedel i fodralet.

Dosering

Dosen bestäms av läkaren, som kommer att anpassa den individuellt för dig till exempel beroende på din kroppsvikt.

Vuxna

Vuxna som väger mindre än 60 kg

Vanlig dos är 300 mikrogram.

Vuxna som väger mer än 60 kg

Vanlig dos är 300 till 500 mikrogram.

Barn och ungdomar

Emerade 500 mikrogram rekommenderas inte för användning till barn.

Barn som väger mellan 15 kg och 30 kg
Vanlig dos är 150 mikrogram.

Barn som väger mer än 30 kg
Vanlig dos är 300 mikrogram.

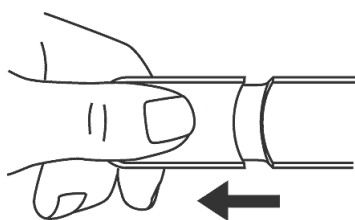
Ungdomar som väger mer än 30 kg
Dosrekommendationerna för vuxna patienter ska följas.

Hur Emerade ges

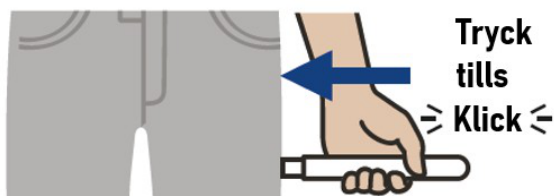
Användarinstruktionen måste följas noga för att undvika oavsiktlig injektion.
Det rekommenderas att dina familjemedlemmar, vårdgivare eller lärare också får instruktioner i korrekt användning av Emerade.

Emerade ska endast användas för injektion i lårets utsida vid första tecken på svår allergisk reaktion. Injektionen inträffar när Emerade trycks lätt mot låret. Det kan göras genom kläder. Injicera aldrig i skinkan.

Om aktiveringen av din Emeradepenna misslyckas, ska du omedelbart använda ökad kraft när pennan trycks mot det avsedda injektionsstället.
Om din injektion inte lyckas, ska du omedelbart använda din andra penna.



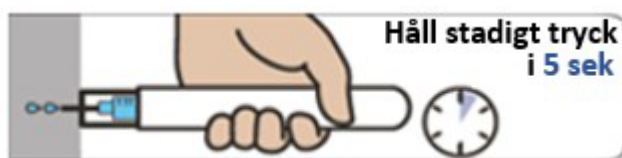
1. Ta bort hylsan.



2. Placera Emerade mot lårets utsida i 90° vinkel och tryck bestämt så att nålskyddet trycks in. Det hörs ett klick när pennan har aktiverats och nålen har penetrerat låret.

och

Håll Emerade med stadigt tryck mot låret i 5 sekunder. Massera injektionsstället lätt efteråt.



3. **Kontakta omedelbart läkare eller sjukhus.**

Nålen i Emerade är skyddad innan, under och efter injektionen.
Efter injektionen är nålskyddet på Emeradepennan synbart längre och kolvstången synlig i visningsfönstret, om du lyfter på etiketten.

Viktig information:

- Ibland är en dos av adrenalin inte tillräcklig för att helt häva en allvarlig allergisk reaktion. Detta är anledningen till att din läkare troligen ordinerar två Emeradepennor.
- Om symtomen **inte har förbättrats eller försämrats inom 5-15 minuter efter den första injektionen, bör antingen du eller den person du är med ge en andra injektion**. Av denna anledning bör du alltid ha med dig två Emeradepennor.
- Emerade är avsedd för akutbehandling. **Du ska alltid uppsöka hjälp omedelbart efter att ha använt Emerade**. Be någon att stanna hos dig tills ambulansen kommer ifall du känner dig dålig igen.
- **Ring 112, be om en ambulans och uppge "anafylaxi"** (utalas "anna-fyllaxi") **även om du börjar att känna dig bättre**. Du kommer att behöva åka till sjukhus för observation och ytterligare behandling efter behov. Detta beror på att reaktionen kan återkomma senare. Ta din använda penna med dig.
- I väntan på ambulans bör **du ligga ner med fötterna upp, om inte detta gör dig andfådd**, då du i så fall ska sitta upp.
- Medvetslösa patienter bör placeras i framstupa sidoläge.

Efter användning av Emeradepennan enligt instruktionerna, kan du kontrollera om din penna aktiverats. Bilderna nedan (Fig. 1-Fig. 2) gäller för alla doser av Emerade (150 mikrogram, 300 mikrogram och 500 mikrogram).

Den oanvända Emeradepennan (före aktivering) har nålskyddet i dess normala position (Fig. 1).



Fig. 1

Emeradepenna som har blivit aktiverad, kommer ha ett förlängt nålskydd (Fig. 2).



Fig. 2

Om nålskyddet inte har blivit förlängt, har pennan inte aktiverats.

En Emeradepenna som har aktiverats och som levererat en dos av adrenalin, kommer visa en färgad kolvstång i visningsfönstret (ses genom att dra tillbaka etiketten på pennan):

150 mikrogram: gul
300 mikrogram: grön
500 mikrogram: blå.

Om visningsfönstret fortfarande visar en klar vätska (adrenalinlösning) har pennan inte levererat dosen. **Pilen på pennans etikett visar var etiketten kan lyftas upp för att visa visningsfönstret.**

Ta inte bort hylsan förrän det är dags att använda Emerade.

Lite vätska kan finnas kvar i Emerade efter användning. Pennan kan inte återanvändas.

Pennor utan nålar (träningspennor) finns tillgängliga i träningssyfte. Vänligen tala med din läkare för mer information.

Om du använt för stor mängd av Emerade

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, om du har injicerat Emerade av misstag i ett blodkärl eller i en hand eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Blodtrycket kan stiga kraftigt. Överdoserering av adrenalin kan orsaka ett plötsligt förhöjt blodtryck, oregelbundna hjärtslag och ansamling av vätska i lungorna som kan göra det svårt att andas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar baseras på erfarenhet av behandling med adrenalin, men frekvensen av biverkningarna kan inte beräknas:

- hjärtbesvär som oregelbundna eller snabba hjärtslag, bröstsmärta
- högt blodtryck, kärlsammandragning
- svettningar
- illamående, kräkningar
- andningssvårigheter
- huvudvärk, yrsel
- kraftlöshet, darrningar
- oro, hallucinationer
- svimning
- förändringar i blodvärden som ökat blodsocker, minskat kalium och ökad mängd syra.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Emerade ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara Emerade i skyddsfodralet av plast som medföljer. Plastfodralet som innehåller pennan/pennorna kan förvaras i ytterkartongen.

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på etiketterna samt på ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Kassera och ersätt Emerade efter att utgångsdatumet har passerats. Kontrollera lösningen regelbundet, genom att lyfta etiketten över

visningsfönstret på pennan, för att säkerställa att lösningen är klar och färglös. Kassera och ersätt Emerade om lösningen är missfärgad eller innehåller en fällning.

Inspektera pennan om den tappas. Byt ut den om du upptäcker skador eller läckage.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är adrenalin (som adrenalintartrat).
Emerade 150 mikrogram ger 150 mikrogram adrenalin i 0,15 ml injektionslösning.
Emerade 300 mikrogram ger 300 mikrogram adrenalin i 0,3 ml injektionslösning.
Emerade 500 mikrogram ger 500 mikrogram adrenalin i 0,5 ml injektionslösning.

Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, natriummetabisulfit (E 223), dinatriumedetat, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Emerade är en injektionspenna som ger en engångsdos av adrenalin. Emerade innehåller en klar och färglös injektionslösning i en glasspruta. Emerade är latexfri.
Injektionspennan är en vit cylinder med ett nålskydd som täcker nålen och aktiveringsmekanismen.

Exponerad längd på kanylen

Emerade 150 mikrogram: 16 mm

Emerade 300 mikrogram och Emerade 500 mikrogram: 23 mm

Förpackningsstorlekar: 1 eller 2 förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3,
Irland

Informationslämnande företag:

Medeca Pharma AB
Box 24005
750 24 UPPSALA
Tfn +46 18-25 85 30

Tillverkare

Rechon Life Science AB
Box 60043
216 10 Limhamn

Denna bipacksedel ändrades senast 11.07.2024

Mer information finns i instruktionsvideon genom att skanna QR-koden med en smartphone eller liknande anordning. Samma information finns också på följande webbadress:

<https://www.emerade.com/se/qrcode>

