

Příbalová informace: informace pro pacienta

Emerade 150 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
Emerade 300 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
Emerade 500 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru

epinefrinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Emerade a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Emerade používat
3. Jak se Emerade používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Emerade uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Emerade a k čemu se používá

Emerade je autoinjektor (pero), který obsahuje epinefrin v injekčním roztoku podávaném do svalu (intramuskulárně).

Epinefrin působí proti poklesu krevního tlaku při anafylaktických reakcích. Zároveň stimuluje srdce a usnadňuje dýchání.

Emerade se používá k akutní léčbě závažných alergických reakcí (anafylaxe) způsobených alergeny v potravinách, lécích, při hmyzím bodnutí či kousnutí nebo způsobených jinými alergeny, stejně jako k léčbě reakcí vyvolaných námahou nebo neznámou příčinou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Emerade používat

Váš lékař Vám vysvětlí, kdy a jak máte používat Emerade. Pokud si nejste jistý(á) nebo pokud máte nějaké otázky, zeptejte se svého lékaře.

Upozornění a opatření

Emerade použijte pouze během akutní alergické reakce. Jestliže jste alergický(á) na disiricitan sodný nebo na kteroukoli další složku Emerade, lékař Vás musí instruovat, v jakých případech můžete Emerade použít.

Před použitím Emerade se poraďte se svým lékařem, jestliže trpíte:

- onemocněním srdce
- vysokým krevním tlakem
- zvýšenou činností štítné žlázy
- cukrovkou

- nádorovým onemocněním nadledvin
- zvýšeným nitroočním tlakem
- sníženou funkcí ledvin
- onemocněním prostaty
- nízkou hladinou draslíku nebo vysokou hladinou vápníku v krvi

Pokud trpíte astmatem, může u Vás být zvýšené riziko závažné alergické reakce.

Každý, kdo prodělal anafylaktický šok, má být lékařem testován na látky, na které může být alergický. Pouze tak se jim může striktně vyhnout v budoucnosti. Je důležité si uvědomit, že alergie na jednu látku může vést k alergiím na řadu podobných látek.

Pokud máte potravinovou alergii, je důležité zkontrolovat složky ve všem, co polykáte (včetně léků), protože i malé množství může způsobit závažné reakce.

U starších pacientů nebo u těhotných žen existuje vyšší riziko vzniku nežádoucích účinků.

Pokyny pro používání dodržujte přesně, aby se zabránilo náhodné injekci.

Emerade aplikujte do svalu na vnější straně stehna. Nesmíte jej aplikovat do hýždě, protože byste mohli látku náhodou vstříknout do cévy.

Upozornění

Náhodná aplikace do rukou nebo do prstů může mít za následek ztrátu průtoku krve postiženou oblastí. Pokud dojde k náhodné aplikaci do těchto oblastí, musíte neprodleně vyhledat ošetření na nejbližší pohotovosti nebo oddělení akutního příjmu v nemocnici.

Pokud máte silnější vrstvu podkožního tuku, existuje riziko, že jedna dávka přípravku Emerade nemusí být dostatečná. Může být zapotřebí druhá injekce přípravku Emerade. Pečlivě dodržujte pokyny k použití uvedené v bodě 3.

Děti

Emerade není určen pro děti s hmotností nižší než 15 kg.

U dětí vážících méně než 15 kilogramů není možno podat dávku nižší než 150 mikrogramů s dostatečnou přesností, a proto se v těchto případech použití nedoporučuje, pokud nejde o život ohrožující situaci.

Další léčivé přípravky a Emerade

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Tady je zvláště důležitá opatrnost při užívání některých z následujících léků:

- Antidepresiva jako jsou například tricyklická antidepresiva a inhibitory monoaminoxidázy (I MAO), protože mohou účinky epinefrinu zesílit.
- Léky na Parkinsonovu chorobu jako jsou například inhibitory katechol-O-methyltransferázy (inhibitory COMT), neboť účinek epinefrinu může být zvýšen.
- Léky, jež mohou způsobit nepravidelný srdeční rytmus (arytmii) jako například digitalis a chinidin.
- Léky na srdeční onemocnění nebo léky na poruchy nervového systému nazývané alfa a betablokátory, protože mohou snižovat účinek epinefrinu.

Pacienti trpící cukrovkou musí po použití Emerade pečlivě sledovat hladinu krevního cukru, protože epinefrin může zvýšit hladinu glukózy v krvi.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Zkušenosti s podáváním epinefrinu v

těhotenství jsou omezené. Nicméně v akutním život ohrožujícím případě, kdy může být ohrožen Váš život, neváhejte Emerade použít.

Po použití Emerade můžete kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by podání injekce epinefrinu ovlivnila schopnost řídit a obsluhovat stroje. Může však být ovlivněna závažnou alergickou reakcí. Pokud se tak stane, neříd'te.

Emerade obsahuje disiričitan sodný

Disiričitan sodný může vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek). Jestliže jste alergický(á) na disiričitan sodný, lékař Vás musí instruovat, v jakých případech můžete přípravek Emerade použít.

Emerade obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Emerade používá

Vždy se ujistěte, že jste byl(a) proškolen(a), jak používat přípravek Emerade, a vždy používejte přípravek Emerade přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zkontrolujte dobu použitelnosti na epinefrinovém autoinjektoru a požádejte svého lékaře nebo zdravotní sestru, aby Vám předepsal nový, před uplynutím doby použitelnosti. Proexpirovaný autoinjektor nemusí být funkční.

Emerade použijte okamžitě, jakmile se objeví příznaky akutní alergické reakce (anafylaxe). Reakce mohou vzniknout během několika minut po kontaktu s alergenem a příznaky mohou být například vyrážka, zarudnutí nebo otoky. Závažnější reakce mohou ovlivnit také krevní oběh a dýchání.

Předtím, než použijete Emerade, ujistěte se, že chápete, v jakých situacích jej máte použít. Pokud je u Vás riziko anafylaktické reakce, je doporučeno, abyste měl(a) vždy u sebe dvě epinefrinová pera přípravku Emerade. Uchovávejte Emerade v původní vnější krabičce, nicméně pokud ho nosí pacienti/ošetřovatelé, mohou přípravek uchovávat ve speciálně navrženém pouzdru. Vždy uchovávejte pero v tomto pouzdru, aby se zajistila ochrana pera a jeho štítku, který ukazuje, jak použít pero v nouzové situaci. Pro případnou potřebu mějte tuto příbalovou informaci vždy u sebe.

Dávkování

Dávkování určí lékař, který ji pro Vás nastaví individuálně, například podle Vaší tělesné hmotnosti.

Dospělí

Dospělí s tělesnou hmotností pod 60 kg
Obvyklá dávka je 300 mikrogramů.

Dospělí s tělesnou hmotností nad 60 kg
Obvyklá dávka je 300 až 500 mikrogramů.

Děti a dospívající

Emerade 500 mikrogramů není určen k použití u dětí.

Děti o tělesné hmotnosti 15-30 kg
Obvyklá dávka je 150 mikrogramů.

Děti o tělesné hmotnosti nad 30 kg
Obvyklá dávka je 300 mikrogramů.

Dospívající o tělesné hmotnosti nad 30 kg
Doporučené dávkování je shodné jako u dospělých pacientů.

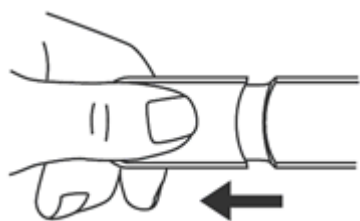
Jak podat Emerade

Pokyny pro používání dodržujte přesně, aby se zabránilo náhodné injekci. Doporučuje se, aby také Vaši rodinní příslušníci, pečovatelé nebo učitelé byli poučeni jak správně používat Emerade.

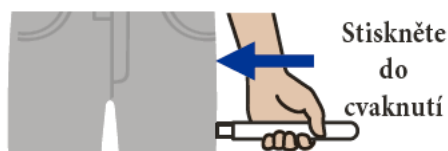
Emerade aplikujte pouze do vnější strany stehna při prvních známkách těžké alergické reakce. K uvolnění dávky dochází při zatlačení pera do kůže stehna. Je možné jej použít přes oděv. Přípravek nesmí být aplikován do hýždě.

Pokud se Vaše pero přípravku Emerade okamžitě neaktivuje, máte provést další pokus a použít větší sílu při stisknutí pera proti zamýšlenému místu podání injekce.

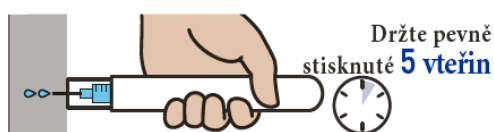
Pokud se Vám nepodaří injekci aplikovat, je doporučeno okamžitě použít druhé pero.



1. Odstraňte víčko.



2. Umístěte Emerade proti vnější straně stehna pod úhlem 90 stupňů a pevně stiskněte tak, aby se kryt jehly stlačil. Uslyšíte cvaknutí, jakmile se pero aktivovalo a jehla pronikla do stehna.



Po dobu 5 vteřin držte pevně stisnutý přípravek Emerade ve stehně. Poté lehce masírujte místo vpichu.

3. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Jehla v přípravku Emerade je chráněna před, během a po podání injekce.

Po aplikaci dávky je kryt jehly pera přípravku Emerade viditelně delší a v kontrolním okénku je po zvednutí štítku viditelný píst.

Důležité informace pro pacienty:

- Někdy nemusí k úplnému odvrácení závažné alergické reakce stačit jediná dávka epinefrinu. Z tohoto důvodu Vám Váš lékař pravděpodobně předepíše dvě pera přípravku Emerade.

- Pokud se příznaky **5-15 minut po první injekci stále nezlepšily, nebo se zhoršily, Vy nebo osoba, která je s Vámi, můžete aplikovat druhou injekci.** Z tohoto důvodu je doporučeno s sebou vždy nosit dvě pera přípravku Emerade.
- Emerade je určen pouze k akutní léčbě. **Okamžitě po aplikaci přípravku Emerade vždy vyhledejte lékařskou pomoc.** Poproste někoho, zda by s Vámi mohl zůstat až do příjezdu sanitky, pro případ, že byste se opět cítil(a) špatně.
- **Zavolejte na tísňovou linku 155 a oznamte personálu, že se jedná o "anafylaxie" a to i v případě, že se začnete cítit lépe.** Je třeba, abyste jel(a) do nemocnice kvůli pozorování a další případné léčbě, protože se stejná reakce může později opakovat. Použité pero vezměte s sebou.
- Během čekání na sanitku, **ležte s nohama ve zvýšené poloze** a v případě, že máte potíže s dýcháním, se posaďte.
- Pacienti v bezvědomí musí být uloženi do stabilizované polohy.

Po použití pera přípravku Emerade dle pokynů můžete ověřit, zda bylo pero aktivováno. Obrázky níže (obr. 1-obr. 2) se vztahují na všechny síly přípravku Emerade (150 mikrogramů, 300 mikrogramů a 500 mikrogramů).

Nepoužité pero přípravku Emerade (před aktivací) má kryt jehly v základní poloze (obr. 1).



Obr. 1

Po aktivaci má pero přípravku Emerade vytažený kryt jehly (obr. 2).



Obr. 2

Pokud kryt jehly není vytažený, pero se neaktivovalo.

Pero přípravku Emerade, které se aktivovalo a dávka epinefrinu se úspěšně aplikovala, má v kontrolním okénku barevný píst (naleznete po odlepení štítku na peru):

Emerade 150 mikrogramů: žlutá barva
 Emerade 300 mikrogramů: zelená barva
 Emerade 500 mikrogramů: modrá barva

Pokud je v kontrolním okénku stále čirá tekutina (roztok epinefrinu), pero neaplikovalo dávku epinefrinu. **Šipka na štítku pera označuje, kde štítek odlepit, abyste našel(a) kontrolní okénko.**

Neodstraňujte víčko až do doby, než injekci použijete.

Po použití injekce zůstane v autoinjektoru zbytek roztoku. Autoinjektor nelze znovu použít.

Pro účely výškolení jsou k dispozici autoinjektory bez jehel (tréninková pera). Požádejte svého lékaře o další podrobnosti.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Emerade, než jste měl(a)

Pokud jste si vzali příliš velkou dávku, nebo pokud jste omylem aplikovali dávku přípravku Emerade do krevní cévy nebo do ruky, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Váš krevní tlak může výrazně stoupnout. Předávkování může způsobit náhlé zvýšení krevního tlaku, nepravidelný srdeční tep a hromadění tekutiny v plicích, což může způsobit potíže s dýcháním.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v souvislosti s použitím epinefrinu, jejich frekvenci však nelze z dostupných údajů určit:

- srdeční problémy, jako je nepravidelný a rychlý srdeční tep, bolest na hrudi
- vysoký krevní tlak, zúžení krevních cév
- pocení
- pocit na zvracení, zvracení
- potíže s dýcháním
- bolest hlavy, závrať
- slabost, třes
- úzkost, halucinace
- mdloby,
- změny krevních hodnot jako je zvýšená hladina cukru v krvi, snížená hladina draslíku a zvýšená hladina kyselin

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Emerade uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v plastovém, ochranném pouzdru. Plastové pouzdro obsahující pero/a může být uchováváno ve vnější krabičce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Zlikvidujte a vyměňte Emerade po uplynutí doby použitelnosti. Pravidelně kontrolujte roztok přes kontrolní okénko zvednutím štítku, abyste se přesvědčili, že je čirý a bezbarvý. Nepoužívejte tento přípravek, pokud roztok změní barvu nebo obsahuje sraženinu.

Pokud Vám autoinjektor upadne na zem, zkontrolujte jej. V případě poškození nebo netěsnosti jej vyměňte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Emerade obsahuje

- Léčivou látkou je epinefrinum (jako tartras)

Emerade 150 mikrogramů obsahuje epinefrinum 150 mikrogramů v 0,15 ml roztoku.

Emerade 300 mikrogramů obsahuje epinefrinum 300 mikrogramů v 0,3 ml roztoku.

Emerade 500 mikrogramů obsahuje epinefrinum 500 mikrogramů v 0,5 ml roztoku.

- Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, disiřičitan sodný (E 223), dihydrát dinatrium-edetátu, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), voda pro injekci

Jak přípravek Emerade vypadá a co obsahuje toto balení

Emerade je autoinjektor, který obsahuje jednu dávku epinefrinu. Emerade je čirý a bezbarvý injekční roztok ve skleněné injekční stříkačce. Emerade neobsahuje latex.

Ochranné pouzdro (pero) ve tvaru bílého válce obsahuje jehlu, kryt jehly a spouštěcí mechanismus.

Odkrytá délka jehly:

Emerade 150 mikrogramů: 16 mm

Emerade 300 mikrogramů a 500 mikrogramů: 23 mm

Velikost balení: 1 nebo 2 předplněná pera.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irsko

Výrobce

Rechon Life Science AB

Soldatorpsvägen 5, P.O. Box 60043

SE-216 13 Limhamn

Švédsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 6. 2024

Další informace najdete v instruktážním videu po naskenování QR kódu. Tytéž informace jsou rovněž dostupné na následující webové stránce: www.emerade.cz