

Bipacksedel: Information till användaren

Emerade

150 mikrogram, 300 mikrogram, 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 finner du information om:

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 natriummetabisulfit 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 adrenalinetts effekt kan förstärkas.
- Läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom såsom katekol-O-metyltransferashämmare (COMT-hämmare), eftersom adrenalinetts 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

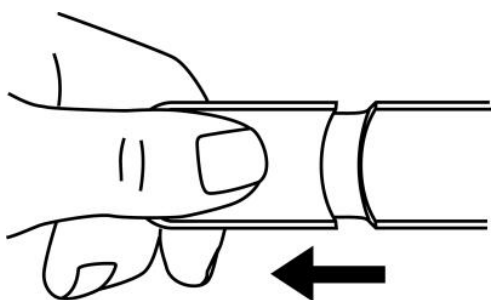
Användarinstruktionen måste följas noga för att undvika oavsiktlig injektion.

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 kolvstängningen 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 endast 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Blodtrycket kan stiga kraftigt. Överdoserings 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Prag 7

Tjeckiska Republiken

Informationslämnande företag:

Medeca Pharma AB

Box 24005

750 24 UPPSALA

Tfn 018-25 85 30

Tillverkare

Rechon Life Science AB

Box 60043

216 10 Limhamn

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-02-08

Övriga informationskällor

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>

