BEA8 - K628361

Gebrauchsinformation
Information für Anwender

EPIPEN® Jr

Junior
150 Mikrogramm, Injektionslösung im Fertigpen

Epinephrin (Adrenalin)

Rahmen technisch bedingt

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 Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen bemerkt, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist EPIPEN Jr und wofür wird er angewendet?

Adrenerge Substanz (Hormon)
EPIPEN Jr ist ein einfach zu handhabender Fertigpen zum einmaligen Gebrauch.

Der EPIPEN Jr ist ein sogenannter Autoinjektor, der bei Aktivierung im Notfall eine Einmaldosis von 0,3 ml Injektionslösung mit 150 Mikrogramm Epinephrin (Adrenalin) automatisch abgibt.

Anwendungsgebiet
EPIPEN Jr ist ein Medikament für Kinder von 7,5 kg bis 25 kg Körpergewicht zur Notfallbehandlung einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) auf z. B. Insektenstiche oder -bisse, Nahrungsmittel, Medikamente oder andere Allergene sowie bei schweren anaphylaktischen Reaktionen, ausgelöst durch körperliche Anstrengung oder durch unbekannte Ursachen.

EPIPEN Jr Autoinjektoren sind zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten, die ein erhöhtes Anaphylaxie-Risiko aufweisen, vorgesehen, einschließlich Patienten, bei denen bereits früher eine anaphylaktische Reaktion aufgetreten ist.

EPIPEN Jr stellt eine Notfallmaßnahme dar und ist nicht als Ersatz für eine anschließende ärztliche Versorgung gedacht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EPIPEN Jr beachten?

Während der allergischen Notfallbehandlung sind keine absoluten Gegenanzeigen bei Verwendung des EPIPEN Jr bekannt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von EPIPEN Jr ist erforderlich,
- wenn Ihr Kind an Herzerkrankungen und/oder Bluthochdruck leidet.
- wenn Ihr Kind zuckerkrank ist (Diabetes mellitus hat).
- wenn Ihr Kind eine Schilddrüsenüberfunktion hat.
- wenn Ihr Kind zu hohe Kalziumwerte im Blut (Hyperkalzämie) oder zu niedrige Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie) hat.
- wenn Ihr Kind einen Tumor der Nebenniere hat (Phäochromozytom).
- wenn Ihr Kind einen erhöhten Augeninnendruck hat (Glaukom, grüner Star).
- wenn Ihr Kind eine schwere Nierenerkrankung hat.

Bitte teilen Sie Ihrem behandelnden Arzt mit, dass eine dieser Erkrankungen bei Ihrem Kind vorliegt, damit der Arzt entsprechend handeln kann!

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen außerdem beachtet werden?
Wenn Ihr Kind unter Asthma leidet, kann das Risiko einer schweren allergischen Reaktion erhöht sein.
Jeder Patient, bei dem bereits früher eine allergische Reaktion aufgetreten ist, sollte mithilfe eines Arztes die auslösenden Substanzen (Allergene) bestimmen lassen, damit der Kontakt mit diesen zukünftig streng vermieden werden kann. Es ist wichtig, sich klarzumachen, dass es bei einer bestehenden Allergie gegen eine bestimmte Substanz auch zu Allergien gegenüber verwandten Substanzen kommen kann.
Falls Ihr Kind unter einer Nahrungsmittelallergie leidet, ist es wichtig, bei allem, was es zu sich nimmt (einschließlich von Medikamenten), die Inhaltsstoffe zu überprüfen, da bereits geringe Mengen schwere Reaktionen hervorrufen können.

Bei Patienten mit einer ausgeprägten Fettgewebsschicht unter der Haut besteht das Risiko, dass Epinephrin (Adrenalin) nicht in das Muskelgewebe gelangen kann und somit eine nicht ausreichende Wirkung erreicht wird.

EPIPEN Jr sollte in die Außenseite des Oberschenkels verabreicht werden und nicht in das Gesäß.

Im Falle der Verabreichung durch eine Begleitperson sollte das Bein des Patienten während der Injektion ruhiggestellt werden, um das Risiko einer Verletzung an der Injektionsstelle zu minimieren.
Der bereits benutzte Autoinjektor darf auf keinen Fall erneut verwendet werden.

EPIPEN Jr darf nicht zur Injektion an den Körperenden (Gliedmaßen) wie Fingern, Zehen, Händen, Füßen angewendet werden. Bei versehentlicher Injektion in die Finger, Zehen, Hände oder Füße können dort Durchblutungsstörungen auftreten. Bitte suchen Sie mit Ihrem Kind sofort Ihren Arzt auf!

Wenn bei Ihrem Kind eine ausgeprägte Fettgewebsschicht unter der Haut vorliegt, kann es sein, dass ein FASTJEKT Junior Autoinjektor nicht ausreicht und eine zweite Injektion notwendig ist. Halten Sie sich in diesem Fall bitte an die in Abschnitt 3 beschriebenen Anweisungen zum Gebrauch.

Die **blaue Sicherheitskappe** des Autoinjektors **nur für den Einsatz im Notfall gerade abziehen!** Die blaue Sicherheitskappe dient dazu, dass die Injektionsnadel nicht unbeabsichtigt ausgelöst wird.
Versehentlich entsicherte Autoinjektoren sind ebenso wie beschädigte Injektoren durch neue zu ersetzen.

Die Anwendung von EPIPEN Jr kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von EPIPEN Jr zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Vorsicht ist bei Patienten angezeigt, welche Medikamente einnehmen, die das Herz für Rhythmusstörungen sensibilisieren können, wie Digitalisglykoside, Chinidine, Halothan oder Cyclopropan.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, zumindest direkt nach der Notfallbehandlung!
Die Blutzuckersenkung durch Antidiabetika kann durch Epinephrin (Adrenalin) vermindert werden.
Die Wirkung von Epinephrin (Adrenalin) kann bei gleichzeitiger Gabe von Monoaminooxidasehemmern, tri- und tetrazyklischen Antidepressiva, Schilddrüsenhormonen, Theophyllin, Oxytocin, Parasympatholytika (Mittel, die die Aktivität des autonomen Nervensystems hemmen), bestimmten Antihistaminika (Chlorphenamin, Diphenhydramin) und Levodopa verstärkt werden.
Eine Behandlung mit Hemmstoffen der Catechol-O-Methyl-Transferase (COMT) kann zu einer Wirkungsverstärkung und -verlängerung von Epinephrin (Adrenalin) führen.
Die gleichzeitige Gabe von Alpha-Rezeptorenblockern kann zu einer Wirkungsumkehr (Blutdrucksenkung) führen. Durch Betablocker kann die blutdrucksteigernde Wirkung des Epinephrins (Adrenalin) sehr stark erhöht werden. Die gleichzeitige Gabe von Lokalanästhetika kann zu gegenseitiger Wirkungsverstärkung führen.

Natriummetabisulfit (Bestandteil der Injektionslösung) ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Es muss deshalb damit gerechnet werden, dass mit EPIPEN Jr zusammen verabreichtes Thiamin (Vitamin B1) abgebaut wird.

Anwendung von EPIPEN Jr zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die Wirkung des Epinephrins (Adrenalins) kann durch Alkohol verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Nicht zutreffend.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Anwendung von EPIPEN Jr wird den Patienten empfohlen nicht aktiv am Straßenverkehr (z.B. Rad fahren) teilzunehmen, da sie unter Umständen noch unter den Symptomen der schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) leiden.

EPIPEN Jr enthält Natrium
EPIPEN Jr enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Einmaldosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit kann es im Einzelfall, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen und Verkrampfungen der Atemwegsmuskeln (Bronchospasmen) kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können (siehe auch unter 4.).

3. Wie ist EPIPEN Jr anzuwenden?

Wenden Sie bzw. Ihr Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kinder mit 7,5 – 25 kg Körpergewicht
Die empfohlene **Dosis** für die allergische Notfallbehandlung **bei Kindern mit einem Körpergewicht von 7,5 – 25 kg** beträgt 150 Mikrogramm Epinephrin (Adrenalin), was einer Menge von 0,3 ml Injektionslösung entspricht. Diese wird durch die intramuskuläre Anwendung eines EPIPEN Jr Autoinjektors verabreicht.
Ein EPIPEN Jr Autoinjektor enthält 2 ml Injektionslösung. Bei einer Injektion werden jedoch nur 0,3 ml der Injektionslösung verabreicht. Nach der Verabreichung einer Dosis verbleibt somit die restliche Menge an Injektionslösung im Autoinjektor zurück. Dennoch darf und kann EPIPEN Jr nur für eine einzige Injektion 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 Ihrem Kind wahrscheinlich mehr als einen EPIPEN Jr verschreiben. Wenn sich die Beschwerden Ihres Kindes nicht verbessern oder sich innerhalb von 5 bis 15 Minuten nach der ersten Injektion verschlechtert haben, sollten Sie oder eine Begleitperson Ihrem Kind eine zweite Injektion verabreichen. Deshalb sollten Sie bzw. Ihr Kind immer mehr als einen EPIPEN Jr bei sich tragen.

Kinder mit einem Körpergewicht unter 7,5 kg
Eine normale Dosis Epinephrin (Adrenalin) für Kleinkinder mit einem Körpergewicht unter 7,5 kg ist kleiner als 150 Mikrogramm, d. h. die nötige Menge kann nicht mit dem EPIPEN Jr verabreicht werden. In solchen Fällen muss der Arzt das Epinephrin (Adrenalin) auf eine andere Art injizieren.

Kinder mit einem Körpergewicht über 25 kg
Für eine höhere Dosierung bei Kindern mit mehr als 25 kg Körpergewicht steht der EPIPEN mit 300 Mikrogramm Epinephrin (Adrenalin) pro Einmaldosis zur Verfügung, der ebenfalls direkt vom Arzt verschrieben wird.

Art der Anwendung

Anweisungen an den Patienten bzw. die Begleitperson für den Notfall
Eine schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) kann wenige Sekunden bis Minuten nach einem Insektenstich oder anderer Allergenzufuhr auftreten, häufig noch vor Ausbildung einer Lokalreaktion (Hautrötung). Als typische Alarmzeichen gelten
- Kribbeln oder ähnliche Missempfindungen
- Hitzegefühl auf und unter der Zunge und im Rachen
- Hitzegefühl besonders in den Handtellern und Fußsohlen.

Außerdem können auftreten:
– generalisierter Juckreiz, Hautrötung, Nesselsucht,
– Schwellung der Lippen, Augenlider und der Mund- und Rachenschleimhaut,
– Engegefühl in der Brust, Atembeklemmung,
– Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen,
– Hitzewallungen, Schweißausbrüche,
– Schwächegefühl, Schwindelgefühl, Benommenheit,
– unfreiwilliger Abgang von Harn und Stuhl,
– Todesangst,
– Bewusstlosigkeit.

Die durch die Mechanik des Autoinjektors vorgegebene Dosis Injektionslösung wird intramuskulär automatisch durch ein schnelles und kräftiges Aufdrücken des orangefarbenen Endes des Autoinjektors auf die **Außenseite des Oberschenkels** sofort injiziert (Einzelheiten siehe Punkt: **Handhabung im Notfall**).

Hinweis für Bienengiftallergiker:
Der Stachel der Honigbiene (samt Giftapparat) bleibt nach dem Stich in der Haut stecken, während Wespe, Hornisse und Hummel ihren Stachel nach dem Stich aus der Wunde zurückziehen.
Der Bienenstachel (samt Giftapparat) ist **umgehend** mit Pinzette oder Fingernagel vorsichtig seitwärts aus der Stichstelle herauszukratzen, damit so wenig Bienengift wie möglich in die Stichwunde gelangt. Hierbei ist ein **Drücken oder Quetschen** unbedingt zu **vermeiden**, da sonst noch mehr Gift in den Körper gelangt!

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, der Ihrem Kind EPIPEN Jr verschreibt, die Symptome des anaphylaktischen Schocks und den Gebrauch des Autoinjektors im Einzelnen.
Das gefährdete Kind soll in die Lage versetzt werden, sich Epinephrin (Adrenalin) selbst injizieren zu können oder sich von einer Begleitperson (Eltern) injizieren zu lassen, wenn keine sofortige ärztliche Hilfe erreichbar ist. Dadurch können lebensbedrohliche Situationen beim anaphylaktischen Schock vermieden werden (Notfalltherapie).
Es wird empfohlen, dass Ihre Familienmitglieder, das Pflegepersonal oder Lehrer ebenfalls über den korrekten Gebrauch von EPIPEN Jr informiert werden.

Suchen Sie nach einer Injektion auf jeden Fall einen Arzt auf bzw. bringen Sie das Kind zu einem Arzt, damit die weitere Therapie eingeleitet werden kann.

Handhabung im Notfall
Nach Entfernung der blauen Sicherheitskappe ist der Autoinjektor entsichert, und die **Injektionsnadel**, die sich **vorne innerhalb der orangefarbenen Plastikspitze** befindet, kann nun durch Druck selbsttätig heraustreten. Bei gestrecktem Arm wird die Injektion in der richtigen Höhe am Oberschenkel durchgeführt; den Autoinjektor **im rechten Winkel (90°) zum Oberschenkel** halten (siehe nachfolgende Abbildungen).

Rahmen technisch bedingt

Die Wahl des Oberschenkels als Injektionsort vermindert die Gefahr, dass die Injektion versehentlich in die Blutgefäße (intravasal) erfolgt. Eine intravasale Injektion muss unbedingt vermieden werden.
Es darf nicht ins Gesäß oder andere Körperregionen wie z.B. Hände oder Füße injiziert werden. Es wurde über Durchblutungsstörungen nach einer versehentlichen Injektion in die Hände oder Füße berichtet (siehe Abschnitt **“Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen außerdem beachtet werden?“** unter 2.).

Hinweis:
Für Übungs- und Demonstrationszwecke ist ein Trainingsgerät erhältlich. Bitte bewahren Sie den Trainer und den echten Autoinjektor nicht zusammen auf, um im Notfall eine Verwechslung zu vermeiden.

Wichtig:
EPIPEN Jr ist gebrauchsfertig und kann sofort benutzt werden.
Im Notfall kann durch die Hose hindurch injiziert werden.
Die Faltschachtel des EPIPEN Jr entfernen.

Den Autoinjektor aus dem Plastiketui herausnehmen.

Blaue Sicherheitskappe (nur im Notfall abziehen) **Sichtfenster** **Orangefarbene** Spitze **(Nadelaustritt!)**

Den EPIPEN Jr in die dominante Hand nehmen. Blaue Sicherheitskappe mit der anderen Hand gerade abziehen. Die orangefarbene Spitze nicht mit den Fingern oder der Hand berühren oder darauf drücken.

Den EPIPEN Jr ca. 10 cm von der Außenseite des Oberschenkels entfernt halten. Die orangefarbene Spitze sollte in Richtung der Außenseite des Oberschenkels zeigen.

Den Schaft des EPIPEN Jr mit der dominanten Hand weiterhin fest umfassen und die orangefarbene Plastikspitze im rechten Winkel mit einer schnellen Bewegung kräftig gegen die Außenseite des Oberschenkels aufsetzen und drücken, bis die Injektionsnadel deutlich hörbar auslöst. EPIPEN Jr mindestens 3 Sekunden in dieser Stellung festhalten. Die Injektion ist danach vollständig erfolgt und das Sichtfenster des Autoinjektors verdunkelt.

Danach den Autoinjektor entfernen. Der orangefarbene Nadelschutz ragt jetzt weiter heraus und verdeckt die Nadel.

EPIPEN Jr ist ein Notfallmedikament. **Begeben Sie sich nach der Anwendung mit Ihrem Kind sofort in ärztliche Behandlung und nehmen Sie den gebrauchten EPIPEN Jr mit**. Wählen Sie die Notrufnummer 112, fragen Sie nach einem Notarzt/Rettungswagen und nennen Sie das Stichwort „Anaphylaxie“ **(auch wenn anscheinend eine Verbesserung eingetreten ist).** Ihr Kind muss im Krankenhaus überwacht und eventuell weiter entsprechend behandelt werden, da die Möglichkeit besteht, dass die allergische Reaktion einige Zeit später nochmals auftritt.

Während der Wartezeit auf den Notarzt/Rettungswagen sollte Ihr Kind flach liegen, mit hochgelagerten Füßen, es sei denn, es zeigt Atemschwierigkeiten; in diesem Fall sollte sich Ihr Kind hinsetzen. Jemand sollte bis zum Eintreffen des Notarztes/Rettungswagen bei Ihrem Kind bleiben, für den Fall, dass es sich wieder unwohl fühlt.

Bewusstlose Patienten sollten in der stabilen Seitenlage gelagert werden.

Benutzten EPIPEN Jr nicht demontieren. Die Treibfeder wird bei der Anwendung nur teilentspannt.

Nach dem Gebrauch ist der Injektor durch einen neuen zu ersetzen. Bei Erreichen des Verfalldatums oder bei Verfärbung der Injektionslösung muss ebenfalls ein neuer EPIPEN Jr verordnet werden.

Dauer der Anwendung
EPIPEN Jr ist **zum einmaligen Gebrauch** bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von EPIPEN Jr angewendet haben, als Sie sollten,
sollten Sie bzw. Ihr Kind sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Bei Kindern mit einem geringeren Körpergewicht als 7,5 kg kann es zur Überdosierung kommen. Mögliche Anzeichen einer Überdosierung können Blutungen im Gehirn und Herzrhythmusstörungen sein, hervorgerufen durch den starken Blutdruckanstieg. Herzmuskelschäden, Wasseransammlung in der Lunge und Nierenfunktionsstörungen können die Folge sein.

Wenn Sie eine zu geringe Menge EPIPEN Jr angewendet haben,
sollten Sie bzw. Ihr Kind sich ebenfalls umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Bei Kindern mit einem Körpergewicht von mehr als 25 kg kann es zur Unterdosierung kommen. In diesem Fall ist nach 15 Minuten eine zweite Injektion mit einem neuen EPIPEN Jr-Autoinjektor vorgesehen.

Was ist zu tun, wenn Sie EPIPEN Jr versehentlich in Körperenden (Gliedmaßen) injiziert haben?
Es muss umgehend ein Arzt aufgesucht werden, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Eine obengenannte Häufigkeitsangabe der Nebenwirkungen ist für EPIPEN Jr nicht möglich, da die Anzahl der wirklich verabreichten Fertigarzneimittel in der Notfalltherapie nicht exakt ermittelbar und somit auch die Nebenwirkungsrate nicht korrelierbar ist. Viele Packungen des Notfalltherapeutikums werden nicht verwendet und verfallen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie bzw. Ihr Kind achten sollten, und Maßnahmen, wenn Ihr Kind betroffen ist:
Wenn Ihr Kind von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen ist, benutzen Sie bzw. Ihr Kind EPIPEN Jr nicht weiter und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend mit Ihrem Kind auf.

Nebenwirkungen des Epinephrins (Adrenalins) können sowohl den Blutkreislauf betreffen als auch das zentrale Nervensystem (ZNS) und die Blutzuckerregulation:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Infektion an der Injektionsstelle
(Aus der Erfahrung nach der Marktzulassung sind seltene Fälle von schweren Infektionen der Haut und Weichteile bekannt, einschließlich durch Clostridien hervorgerufenen schweren Wundinfektionen mit Gewebezersetzung (nekrotisierende Fasziitis) und Gasbrand (schwere Wundinfektion/Myonekrosen)).

Stoffwechsel und Ernährungsstörungen
Blutzuckerspiegelerhöhung (Hyperglykämie), erniedrigte Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie), stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose).

Psychiatrische Erkrankungen
Unruhe, Anspannung, Angstgefühle

Erkrankungen des Nervensystems
Zittern, Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen. Bei besonders empfindlichen Personen oder bei versehentlicher Gabe in die Blutgefäße können Blutungen im Gehirn (zerebrale Blutungen) auftreten.

Herzerkrankungen
In seltenen Fällen wurde bei Patienten nach Anwendung von Epinephrin (Adrenalin) eine Stress-Kardiomyopathie festgestellt. Außerdem können ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen, Herzklopfen (Palpitationen) und starke Schmerzen in der Brust (pektanginöse Beschwerden) auftreten.

Gefäßerkrankungen
Erhöhter Blutdruck, Hautblässe, Kältegefühl an den Gliedmaßen, Gefäßverengung (Vasokonstriktion)
Eine Minderdurchblutung in den Gliedmaßen (periphere Ischämien) nach versehentlicher Injektion in Hände oder Füße wurde ebenso beschrieben. Symptome sind ebenfalls Hautblässe und Kältegefühl an den Gliedmaßen (siehe Abschnitt 2).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfellraums
Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), Atemnot (Dyspnoe), Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem), Atembeschwerden

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Schwitzen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Schwäche, Verletzungen an der Injektionsstelle wie Blutergüsse, Blutungen, Erytheme

Diese Krankheitszeichen verschwinden im Allgemeinen, ohne dass eine spezielle Behandlung notwendig ist.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Natriummetabisulfit kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie bzw. Ihr Kind 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.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist EPIPEN Jr aufzubewahren?
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel ebenso nicht mehr verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbung der Lösung (kontrollieren Sie Ihren EPIPEN Jr deshalb in regelmäßigen Abständen durch das Sichtfenster)!

Um auf weitere eventuelle Notfälle vorbereitet zu sein, muss eine Neuverordnung und -bestellung des EPIPEN Jr rechtzeitig vor Erreichen des Verfalldatums oder bei Verfärbung der Lösung erfolgen.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern!
Epinephrin (Adrenalin) ist licht- und hitzeempfindlich! In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Dies gilt nicht für das von Anaphylaxie bedrohte Kind, dem EPIPEN Jr verschrieben wurde.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
EPIPEN Jr ist zum **einmaligen Gebrauch** bestimmt. Sie dürfen EPIPEN Jr anschließend nicht mehr verwenden.
Nicht benutzte Autoinjektoren (nach Ablauf der Haltbarkeit oder bei Verfärbung der Injektionslösung) dürfen für die Entsorgung **nicht ausgelöst** werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EPIPEN Jr enthält
- Der Wirkstoff ist Epinephrin (Adrenalin).
  Ein Autoinjektor mit 2 ml Injektionslösung enthält 1 mg Epinephrin (Adrenalin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid; Natriummetabisulfit (E 223); Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts); Wasser für Injektionszwecke.

EPIPEN Jr gibt als Autoinjektor bei intramuskulärer Injektion eine Einmaldosis von 0,3 ml Injektionslösung mit 150 Mikrogramm (0,15 mg) Epinephrin (Adrenalin) (entsprechend 0,18 mg Epinephrinhydrochlorid) automatisch ab.

Aus Sicherheitsgründen ist der EPIPEN Jr überfüllt und es verbleiben ca. 1,7 ml Lösung im Autoinjektor. Er kann nicht erneut verwendet werden und muss auf sichere Weise entsorgt werden.

Es ist möglich, dass sich im EPIPEN Jr eine kleine Blase bildet, die jedoch keinen Einfluss auf das Produkt bzw. dessen Wirksamkeit hat.

Wie EPIPEN Jr aussieht und Inhalt der Packung
EPIPEN Jr enthält eine klare, farblose, sterile Injektionslösung.

Ausgelöste und geschützte Nadellänge nach Injektion: ca. 13 mm.

EPIPEN Jr ist in Packungen mit einem Autoinjektor zur einmaligen Dosierung von 0,3 ml Injektionslösung sowie als Doppelpackungen mit 2 x 1 Autoinjektor zur jeweils einmaligen Dosierung von 0,3 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

Fastjekt Junior	Deutschland
Fastjekt Bambini	Italien
Epipen 0,15 mg Junior	Österreich
Epipen Junior	Belgien, Niederlande, Ungarn
Epipen 0,15 mg/0,3 ml	Frankreich
Epipen 150 micrograme	Rumänien
Epipen Jr	Deutschland, Norwegen, Tschechien, Polen, Schweden, Slowakei, Finnland, Dänemark und Estland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

®Epipen ist eine eingetragene Marke der Mylan Inc.