ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

EpiPen 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem FertigPen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 1 mg Adrenalin (Epinephrin).
Eine Einzeldosis (0,3 ml) enthält 300 Mikrogramm (0,3 mg) Adrenalin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Natriummetabisulfit (E223) 0,5 mg/Dosis.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung in einem gebrauchsfertigen Pen (Autoinjektor).
Klare und farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

EpiPen (Adrenalin) Autoinjektoren sind für die Notfallbehandlung bei schweren allergischen Reaktionen (Anaphylaxie) auf z.B. Insektenstiche oder –bisse, Nahrungsmittel, Medikamente und andere Allergene, sowie bei idiopathischer oder durch Anstrengung ausgelöster Anaphylaxie.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Kinder und Jugendliche
Die übliche Dosis für Kinder bei allergischen Notfällen beträgt 0,01 mg/kg Körpergewicht. Allerdings kann der verschreibende Arzt nach sorgfältiger Prüfung jedes einzelnen Patienten und unter Berücksichtigung der lebensbedrohlichen Reaktionen, für deren Behandlung dieses Produkt vorgesehen ist, niedrigere oder höhere Dosen verordnen. Eine Dosis unter 150 Mikrogramm kann mit EpiPen Adrenalin Autoinjektor nicht verabreicht werden. Der Arzt muss andere Formen von Adrenalin für eine parenterale Verabreichung in Erwägung ziehen, wenn bei kleineren Kindern niedrigere Dosen erforderlich sind.

Kinder und Jugendliche über 30 kg Körpergewicht:
Die übliche Dosis ist 300 Mikrogramm intramuskulär.

Kinder zwischen 15 kg und 30 kg Körpergewicht:*
Die übliche Dosis ist 150 Mikrogramm intramuskulär.

*Für diese Patientengruppe ist EpiPen Junior (Autoinjektor 150 Mikrogramm Adrenalin je Dosis) erhältlich.

Kinder unter 15 kg Körpergewicht:
Die Eignung von EpiPen Junior muss individuell beurteilt werden. Die Anwendung bei Kindern unter 7,5 kg Körpergewicht wird, außer in lebensbedrohlichen Situationen und unter ärztlicher Aufsicht, nicht empfohlen.

Erwachsene
Die übliche Dosis ist 300 Mikrogramm intramuskulär.

Eine erste Injektion ist unverzüglich nach dem Auftreten von Symptomen einer Anaphylaxie zu geben. Bei einer fehlenden klinischen Verbesserung oder falls eine Verschlechterung eintritt, kann eine zweite Injektion mit einem zusätzlichen EpiPen Autoinjektor 5 bis 15 Minuten nach der ersten Injektion angewendet werden. Es wird empfohlen, dass den Patienten zwei EpiPen Autoinjektoren verschrieben werden, die sie zu jeder Zeit bei sich tragen sollten.

Der behandelnde Arzt muss sicherstellen, dass der Patient die therapeutischen Indikationen und die korrekte Handhabung versteht. Deshalb sollte der behandelnde Arzt die Packungsbeilage im Detail mit dem Patienten besprechen. Die korrekte Handhabung des Autoinjektors und die möglichen Symptome eines anaphylaktischen Schocks sind dabei besonders wichtig.

Art der Anwendung
EpiPen Autoinjektoren sind zur unmittelbaren Anwendung sowohl bei Patienten mit erhöhtem Anaphylaxie-Risiko als auch bei Patienten, die bereits früher eine anaphylaktische Reaktion hatten, vorgesehen.

Zur intramuskulären Applikation in die Oberschenkelaußenseite. Es darf nicht ins Gesäß injiziert werden. Der EpiPen kann sowohl direkt durch die Haut oder durch Kleidung appliziert werden.
Siehe Abschnitt „6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung“

Der Patient/Betreuer muss darauf hingewiesen werden, dass nach jeder Anwendung von EpiPen:

- unverzüglich medizinische Hilfe gerufen werden sollte. **Auch wenn sich die Symptome zu verbessern scheinen,** sollte unter Nennung des Begriffes „Anaphylaxie“ die Rettung gerufen werden **(siehe Abschnitt 4.4).**
- Patienten, die bei Bewusstsein sind, sollen sich vorzugsweise flach hinlegen und die Beine hochlagern. Bei Atemproblemen hingegen sollten sie aufrecht sitzen. Bewusstlose Patienten müssen in die stabile Seitenlage gebracht werden.
- der Patient, wenn möglich, unter Aufsicht einer anderen Person bleiben sollte, bis medizinische Hilfe eintrifft.

4.3. Gegenanzeigen

Es sind keine absoluten Kontraindikationen für die Anwendung von EpiPen bei einem allergischen Notfall bekannt.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Alle Patienten, die einen EpiPen verschrieben bekommen, sollten eine detaillierte Anweisung für den Gebrauch erhalten, damit sie die Einsatzmöglichkeiten und die korrekte Anwendung verstehen (siehe Abschnitt 6.6). Es wird auch dringend geraten, den Patienten nahestehende Personen (z.B. Eltern, Pflegepersonal, Lehrer) über den korrekten Gebrauch von EpiPen aufzuklären, falls in einer Notfallsituation eine Unterstützung durch diese Personen notwendig wird.

Der Patient muss instruiert werden, dass sofort nach der Anwendung von EpiPen die Rettung gerufen werden sollte (Euronotruf 112 bzw. österreichische Notrufnummer 144), um die allergische Reaktion zu melden, um ein weiteres gezieltes Monitoring der anaphylaktischen Reaktion und die nötige weitere Behandlung zu gewährleisten.

Die Autoinjektoren sollten an der anterolateralen Seite des Oberschenkels injiziert werden.
Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, nicht ins Gesäß zu injizieren.

Im Fall einer Injektion durch einen Betreuer sollte während der Injektion die Ruhigstellung des Beins des Patienten gewährleistet werden, um das Risiko einer Beinverletzung, einer verbogenen Nadel oder anderen Verletzungen zu minimieren. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte auf keinen Fall wieder-verwendet werden.

Üblicherweise wird Adrenalin bei Patienten mit Herzerkrankungen mit äußerster Vorsicht angewendet. Adrenalin darf solchen Patienten, aber auch denjenigen, die an Diabetes, Hyperthyreoidismus und Hypertonie leiden, und älteren Patienten nur dann verordnet werden, wenn der zu erwartende Nutzen das mögliche Risiko rechtfertigt.

Nach der Verabreichung von Epinephrin/Adrenalin bei Patienten mit kongenitalem Long-QT
Syndrom oder katecholaminerger polymorpher ventrikulärer Tachykardie wurden Fälle von
QTc-Verlängerung und Torsade de pointes berichtet.

Es besteht ein Risiko von Nebenwirkungen nach Verabreichung von Adrenalin bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen, Prostataadenom mit Restharnbildung, Hyperkalzämie und Hypokaliämie.

Bei Patienten mit Engwinkelglaukom führt Epinephrin zur Pupillenerweiterung (Mydriasis), was eine akute Episode des Engwinkels durch die weitere Verengung des Abflusswinkels auslösen kann.

Im Gegensatz dazu senkt Adrenalin (Epinephrin) beim Offenwinkelglaukom den Augeninnendruck, indem es die Produktion des Kammerwassers verringert und den Abfluss durch das trabekuläre Netzwerk verbessert.

Bei Patienten mit Parkinson-Krankheit kann Adrenalin zu vorübergehender Verschlechterung der Symptome von Parkinson (Rigidität, Tremor) führen.

Der Patient/Betreuer sollte über eine mögliche biphasische anaphylaktische Reaktion informiert werden, welche durch initiales Verschwinden der Symptome mit Wiederauftreten der Symptome nach einigen Stunden charakterisiert ist.

Patienten mit Asthma können ein erhöhtes Risiko einer schweren anaphylaktischen Reaktion haben.

Periphere Ischämie infolge versehentlicher Injektion in Hände oder Füße wurde berichtet. Nach einer solchen versehentlichen Injektion kann der Patient eine Behandlung benötigen.
Bei Patienten mit einem höheren subkutanen Fettanteil besteht das Risiko, dass das Adrenalin nicht den Muskel erreicht, wodurch die Wirkung suboptimal wäre (siehe Abschnitt 5.2). Eine zweite Injektion mit einem weiteren EpiPen kann notwendig sein (siehe Abschnitt 4.2).

Natriummetabisulfit
EpiPen enthält Natriummetabisulfit. Dieses kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit anaphylaktischem Schock und Bronchospasmus bei empfindlichen Patienten auslösen, speziell bei solchen mit Asthma in der Anamnese.
Diese speziellen Patienten müssen sehr genau aufgeklärt werden, unter welchen Umständen EpiPen angewendet werden sollte.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) je Dosis und ist daher nahezu „natriumfrei“.

Patienten sollten vor verwandten Allergenen gewarnt werden. Auf diese sollte, wenn möglich, auch untersucht werden, damit spezifische Allergene charakterisiert werden können.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vorsicht ist bei Patienten angezeigt, die Arzneimittel erhalten, die das Herz gegen Arrhythmien sensibilisieren, einschließlich Digitalis und Chinidin. Die Wirkungen von Adrenalin können durch trizyklische Antidepressiva, Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) und Catechol-O-Methyl Transferase – Hemmer (COMT-Hemmer), Schilddrüsenhormonen, Theophyllin, Oxytocin, Parasympatholytika, spezielle Antihistaminika (Diphenhydramin, Chlorpheniramin), Levodopa und Alkohol potenziert werden.

Adrenalin inhibiert die Insulinsekretion und erhöht somit den Blutzuckerspiegel. Es kann sein, dass Diabetiker, die Adrenalin erhalten, ihre Insulindosis oder die Dosis von oralen Antidiabetika erhöhen müssen.

Die alpha- und beta-stimulierenden Effekte von Epinephrin können während einer gleichzeitigen Behandlung mit Alpha- und Beta-Rezeptorblockern oder parasympathomimetischen Wirkstoffen antagonisiert werden.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Die klinische Erfahrung bei der Behandlung während der Schwangerschaft ist begrenzt. Während der Schwangerschaft soll Adrenalin nur dann verabreicht werden, wenn der zu erwartende Nutzen das mögliche Risiko für das Ungeborene rechtfertigt.

Stillzeit
Adrenalin ist nicht oral bioverfügbar. Von dem gegebenenfalls in die Muttermilch übergetretenen Adrenalin werden deshalb keine Auswirkungen auf den gestillten Säugling erwartet.

Fertilität
Adrenalin ist eine im Körper natürlich vorkommende Substanz; daher ist eine schädliche Wirkung auf die Fertilität unwahrscheinlich.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht empfohlen, dass Patienten nach Adrenalingabe am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, da sie durch Symptome des anaphylaktischen Schocks beeinträchtigt werden.

4.8. Nebenwirkungen

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Wirkung von Adrenalin auf die Alpha- und Beta- Rezeptoren beinhalten Symptome wie Tachykardie und Hypertonie, ebenso wie unerwünschte Wirkungen auf das Zentralnervensystem.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥1/10)
- Häufig (≥1/100, <1/10)
- Gelegentlich (≥1/1000, <1/100)
- Selten (≥1/10 000, <1/1 000)
- Sehr selten (<1/10 000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Organsystem	Häufigkeit	Nebenwirkung
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Nicht bekannt	Infektion der Einstichstelle*

Organsystem	Häufigkeit	Nebenwirkung
Psychiatrische Erkrankungen	Nicht bekannt	Angst
Erkrankungen des Nervensystems	Nicht bekannt	Kopfschmerz, Schwindel, Tremor
Herzerkrankungen	Selten	Stress-Kardiomyopathie
	Nicht bekannt	Tachykardie, Herzarrhythmie, Palpitationen, Angina pectoris, Kammerflimmern
Gefäßerkrankungen	Nicht bekannt	Hypertension, Blässe, periphere Ischämie infolge versehentlicher Injektion des Autoinjektors in Hände oder Füße (siehe Abschnitt 4.4)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Nicht bekannt	Atemschwierigkeiten
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Nicht bekannt	Nausea, Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Nicht bekannt	Hyperhidrose
Allgemeine Erkrankungen und Reaktionen an der Applikationsstelle	Nicht bekannt	Asthenie
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Nicht bekannt	Versehentliche Nadelverletzung[#]

*Seltene Fälle von schweren Haut- und Weichteilgewebsinfektionen, einschließlich nekrotisierender Fasziitis und Myonekrosen, die durch Clostridien (Gasbrand) verursacht werden, wurden im Rahmen der Erfahrungen nach Markteinführung bekannt.

[#]Erfahrene Nebenwirkungen als Folge einer versehentlichen Injektion können einen beschleunigten Herzschlag, lokale Reaktionen wie Blässe an der Einstichstelle, Kältegefühl und Hypoästhesie beinhalten oder zu Verletzungen an der Injektionsstelle führen, resultierend in Blutergüssen, Blutungen, Verfärbungen, Erythemen oder Skelettverletzungen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9. Überdosierung

Überdosierung oder eine versehentliche intravaskuläre Injektion von Adrenalin kann eine zerebrale Hämorrhagie aufgrund eines plötzlichen Blutdruckanstieges bewirken. Todesfälle können auch auf ein Lungenödem aufgrund von peripherer Vasokonstriktion zusammen mit einer kardialen Stimulierung zurückzuführen sein. Lungenödeme können mit Alpha-Blockern wie Phentolamin behandelt werden, bei Arrhythmien sollten Beta-Blocker verabreicht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kardiostimulanzien exkl. Herzglykoside, adrenerge und dopaminerge Substanzen
ATC-Code: C01CA24.

Adrenalin ist ein das sympathische Nervensystem stimulierendes Katecholamin (sowohl Alpha- als auch Beta-Rezeptoren), dadurch werden Herzfrequenz, Herzleistung und Koronarzirkulation gesteigert. Durch seine Wirkung auf die Beta-Rezeptoren der glatten Bronchialmuskulatur relaxiert Adrenalin die glatte Bronchialmuskulatur, wodurch Giemen und Dyspnoe gemildert werden. Adrenalin wird schnell inaktiviert und ein großer Teil der verabreichten Adrenalindosis wird in Form von Metaboliten mit dem Urin ausgeschieden.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Adrenalin ist eine natürlich vorkommende Substanz, die vom Nebennierenmark produziert und als Reaktion auf Anstrengung oder Stress ausgeschüttet wird. Im Körper wird es hauptsächlich durch die Enzyme COMT und MAO schnell inaktiviert. Die Leber ist reich an diesen Enzymen und ist ein wichtiges, wenn auch nicht das wesentlichste Gewebe beim Abbauprozess. Ein Großteil der verabreichten Adrenalindosis wird in Form von Metaboliten mit dem Urin ausgeschieden.

Die Halbwertszeit von Adrenalin ist etwa 2,5 Minuten. Bei subkutaner oder intramuskulärer Verabreichung allerdings verzögert die lokale Vasokonstriktion die Resorption, sodass die Wirkung langsamer eintritt und viel länger anhält, als man aufgrund der Halbwertszeit annehmen würde. Es ist empfehlenswert, den Bereich der Einstichstelle sanft zu massieren.

In einer pharmakokinetischen Studie an 35 gesunden Probanden, die nach dem unterschiedlichen Grad der Dicke ihrer subkutanen Fettschicht des Oberschenkels sowie nach Geschlecht unterteilt worden waren, wurde mit Cross-Over-Design eine Einzelinjektion von 0,3 mg/0,3 ml EpiPen anterolateral in die Mitte des Oberschenkels injiziert mit einer manuell mittels einer individuell angepassten Spritzennadel verabreichten Dosis verglichen. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass weibliche Probanden mit einer dicken subkutanen Fettschicht (> 20 mm Haut-Muskel-Abstand unter maximaler Kompression) eine langsamere

Adrenalinresorptionsrate hatten, was sich bei diesen Probanden in einem Trend zu einer niedrigeren Plasma-Exposition in den ersten 10 Minuten nach der Injektion zeigte (siehe Abschnitt 4.4).
Wenngleich die Gesamt-Exposition von Adrenalin zwischen 0 - 30 min ($AUC_{0-30min}$) für alle Probandengruppen, die EpiPen erhalten hatten, die Exposition, die durch die Verabreichung mittels Spritze erreicht wurde, übertraf, ist es wichtig, dass der Trend zu einer höheren Adrenalinkonzentration im Plasma nach der Anwendung von EpiPen im Vergleich zu manuell gesetzten intramuskulären Injektionen bei gesunden Probanden mit gut perfundiertem subkutanen Gewebe nicht notwendigerweise auf Patienten mit ausgeprägtem anaphylaktischen Schock übertragen werden kann, bei denen es zu einer Ablenkung des Bluts von der Haut zu den Beinmuskeln kommen kann. Daher sollte die Möglichkeit einer kutanen Vasokonstriktion zum Zeitpunkt der Injektion in Betracht gezogen werden.
Dennoch waren sowohl die interindividuelle als auch die intraindividuelle Variabilität in dieser Studie hoch, weshalb eine belastbare Schlussfolgerung nicht getroffen werden kann.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine für den verschreibenden Arzt relevanten präklinischen Daten vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Natriummetabisulfit (E223)
Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten

Adrenalin und seine Salze werden in Lösung mit oxidierenden Stoffen rasch zersetzt. Die Oxidation kann durch Zugabe von Antioxidantien verhindert werden. Die Lösung verfärbt sich dunkel, wenn sie Luft oder Licht ausgesetzt wird.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Autoinjektor in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren!

Die Lösung sollte regelmäßig durch das Sichtfenster im Autoinjektor geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie klar und farblos ist. Wenn die Lösung verfärbt ist oder

einen Niederschlag enthält oder spätestens nach Ablauf der Haltbarkeit, muss der Autoinjektor verworfen und durch einen neuen ersetzt werden.
Das Verfalldatum befindet sich am Etikett und der Autoinjektor sollte danach nicht mehr verwendet werden.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis besteht aus einer Glaszylinderampulle, von der ein Ende mit einem Gummikolben und das andere mit einer Gummimembran abgeschlossen sind. Die Gummimembran befindet sich in einer Aluminiumnabe mit aufgesetzter Nadel aus rostfreiem Edelstahl. Die Glaszylinderampulle enthält die Lösung.

Der Autoinjektor enthält:

Glaszylinderampulle:
Borosilikatglas Typ I

Membran - Stopfen:
PH 701/50 Schwarz (Butylgummikolben)

Nadel - Nabe - Schutzhülle:

Nadel:	Rostfreier silikonisierter Stahl Typ 304, freiliegende und geschützte Nadellänge nach Gebrauch ca.15 mm
Nabe:	Anodisierte Aluminiumlegierung 3003
Schutzhülle:	Synthetisches Polyisopren

Der Autoinjektor enthält 2 ml Injektionslösung. Jeder Autoinjektor setzt eine Einmaldosis (0,3 ml) mit 300 Mikrogramm Adrenalin frei.

Packungsgrößen:
1 Autoinjektor
2 × 1 Autoinjektor

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur zur einmaligen Anwendung. Die Autoinjektoren müssen sofort nach Gebrauch verworfen werden.

Für die Einschulung zum richtigen Gebrauch von EpiPen kann der verschreibende Arzt einen "EpiPen Trainer" verwenden (enthält keine Injektionslösung und keine Nadel).

Der EpiPen enthält 2 ml einer Adrenalininjektion (1 mg/ml) und gibt bei Aktivierung eine einmalige Dosis (0,3 ml) von 300 Mikrogramm Adrenalin frei.
Nach der Aktivierung von EpiPen bleibt 1,7 ml Restflüssigkeit im Autoinjektor zurück.

Entfernen Sie die blaue Sicherheitskappe nicht, bevor Sie nicht zur Anwendung bereit sind.

Auf keinen Fall mit dem orangen Ende des EpiPen Autoinjektors in Berührung oder in die Nähe von Daumen, Fingern oder Händen kommen. Durch unbeabsichtigte Injektion in Hände oder Finger können periphere Ischämien auftreten. Siehe unter Abschnitt 4.4.
Der EpiPen Autoinjektor sollte an der Außenseite des Oberschenkels angewendet werden. Sofort nachdem das orange Ende des EpiPen Autoinjektors mit der Haut oder einer anderen Oberfläche in Kontakt kommt, wird die Injektion ausgelöst.

Der EpiPen Autoinjektor ist für den einfachen Gebrauch durch Laien gedacht und als Mittel für die Erste Hilfe anzusehen. Der Autoinjektor soll einfach aus circa 10 cm Entfernung gegen die Außenseite des Oberschenkels gestoßen werden. Eine genauere Platzierung ist nicht notwendig. Stößt man den EpiPen gegen den Oberschenkel, wird ein gefederter Kolben aktiviert, der die eingebaute Nadel in den Oberschenkelmuskel drückt und eine Dosis Adrenalin freisetzt:

1. Nehmen Sie den EpiPen Autoinjektor in die Führungshand, wobei der Daumen am nächsten zur blauen Sicherheitskappe liegt.
2. Entfernen Sie die blaue Schutzkappe, indem Sie sie mit der anderen Hand gerade nach oben abziehen.
3. Halten Sie den EpiPen Autoinjektor in circa 10 cm Entfernung zur Außenseite des
   Oberschenkels. Das orange Ende sollte zur Außenseite des Oberschenkels schauen.
4. Stoßen Sie den EpiPen Autoinjektor fest in einem rechten Winkel (90 Grad Winkel) gegen die Außenseite des Oberschenkels.
5. Halten Sie 3 Sekunden an der gleichen Stelle fest. Die Injektion ist nun beendet und das Sichtfenster des Autoinjektors erscheint dunkel. Der EpiPen Autoinjektor kann jetzt entfernt (das orange Ende verdeckt nun die Nadel) und sicher entsorgt werden.
6. Massieren Sie **sanft** den Bereich der Injektionsstelle 10 Sekunden lang.

Im EpiPen Autoinjektor kann manchmal eine kleine Blase sichtbar sein, das hat keinerlei Einfluss auf den Gebrauch oder die Wirksamkeit des Produktes.

Die Gebrauchsanweisung befindet sich in der Packung.

Siehe Abschnitt 4.2 für Hinweise für Patienten/Betreuer bezüglich der Vorgehensweise nach Anwendung von EpiPen Auto-Injektor.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER:

1-22473

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:

Datum der Erteilung der Zulassung: 30.3.1998
Verlängerung der Zulassung: 25.10.2011

10. STAND DER INFORMATION:

07/2026

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.