

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Emerade 150 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen **Emerade 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen** **Emerade 500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen**

Epinephrin

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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Emerade und wofür wird es angewendet?

Emerade ist ein Auto-Injektor (Fertigpen), der Epinephrin als Injektionslösung enthält. Epinephrin wirkt einem Blutdruckabfall bei einer anaphylaktischen Reaktion entgegen. Es regt ebenso die Herztätigkeit an und erleichtert die Atmung.

Emerade wird angewendet zur Notfallbehandlung von schweren akuten allergischen Reaktionen (Anaphylaxie), verursacht durch Allergene in Nahrungsmitteln, Arzneimitteln, Insektenstiche oder -bisse, andere Allergene, sowie zur Behandlung von schweren Reaktionen, die durch körperliche Anstrengung verursacht wurden oder deren Ursache unbekannt ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Emerade beachten?

Ihr Arzt muss Ihnen erklärt haben, wann und wie Sie Emerade anwenden. Wenn Sie nicht ganz sicher sind oder weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Emerade kann immer während eines allergischen Notfalls angewendet werden. Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Natriummetabisulfit oder einen der sonstigen Bestandteile von Emerade sind, wird Ihnen Ihr Arzt erklären, unter welchen Umständen Sie Emerade anwenden sollen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Emerade anwenden, wenn bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen vorliegt:

- Herzerkrankungen
- Bluthochdruck
- Schilddrüsenüberfunktion
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)
- ein Tumor der Nebenniere
- erhöhter Augeninnendruck
- eingeschränkte Nierenfunktion
- Prostataerkrankung
- zu niedrige Kalium- oder zu hohe Calciumwerte im Blut

Das Risiko für eine schwerwiegende allergische Reaktion kann bei Ihnen höher sein, wenn Sie Asthma haben.

Jeder der eine anaphylaktische Episode hatte muss umgehend einen Arzt aufsuchen, um sich auf die Substanzen testen zu lassen, gegen die eine Allergie bestehen könnte, um diese künftig strikt meiden zu können. Es ist wichtig zu wissen, dass eine Allergie gegen einen bestimmten Stoff auch zu Allergien gegen verwandte Stoffe führen kann.

Sollten Sie Lebensmittelallergien haben, ist es wichtig die Inhaltsstoffe von Allem, was Sie zu sich nehmen (inklusive Arzneimittel) zu überprüfen, da schon kleine Mengen schwere allergische Reaktionen auslösen können.

Es besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen, wenn Sie älter sind, oder im Falle einer Schwangerschaft.

Die Hinweise zur Handhabung müssen sorgfältig beachtet werden, um eine unbeabsichtigte Injektion zu vermeiden.

Emerade darf nur in den äußeren Oberschenkelmuskel injiziert werden. Aufgrund des Risikos einer versehentlichen Injektion in eine Vene darf Emerade nicht in das Gefäß injiziert werden.

Warnhinweise

Eine versehentliche Injektion in Hände oder Füße kann zu einer verminderten Blutversorgung in den betroffenen Bereichen führen. Sollte eine Injektion versehentlich in diese Bereiche erfolgt sein, wenden Sie sich unverzüglich zur Behandlung an die Notfallabteilung Ihres nächstgelegenen Krankenhauses.

Kinder

Emerade ist nicht bei Kindern mit einem Körpergewicht von unter 15 kg anzuwenden.

Bei Kindern, die weniger als 15 kg wiegen, kann eine Dosierung unter 150 Mikrogramm nicht mit ausreichender Genauigkeit gegeben werden. Daher wird die Anwendung nur empfohlen, wenn es sich um eine lebensbedrohliche Situation handelt und die Anwendung unter medizinischer Aufsicht erfolgt.

Die Anwendung des Arzneimittels Emerade kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Emerade zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antidepressiva wie trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), da sie die Wirkung von Epinephrin verstärken können.
- Arzneimittel, die zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung eingesetzt werden wie Catechol-O-Methyltransferase (COMT)-Inhibitoren, da sie die Wirkung von Epinephrin verstärken können.
- Arzneimittel, die möglicherweise zu einem unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmien) führen können, wie Digitalis oder Chinidin.
- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen oder Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems, sog. Alpha- und Betarezeptorenblocker, da sie die Wirkung von Epinephrin vermindern können.

Diabetiker müssen nach der Anwendung von Emerade ihren Blutzuckerspiegel sorgfältig überwachen, da Epinephrin den Blutzuckerspiegel erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Epinephrin während der Schwangerschaft.

Wenn Sie schwanger sind, zögern Sie jedoch nicht, Emerade im Notfall anzuwenden, weil Ihr Leben in Gefahr sein könnte.

Nach der Anwendung von Emerade dürfen Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch eine Epinephrininjektion beeinflusst werden. Diese können aber durch eine schwere allergische Reaktion beeinträchtigt sein. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug.

Emerade enthält Natriummetabisulfit und Natrium

Natriummetabisulfit kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) oder Atembeschwerden (Bronchospasmus) hervorrufen. Wenn Sie allergisch (überempfindlich) auf Natriummetabisulfit sind, muss Ihr Arzt Ihnen erklären, unter welchen Umständen Sie Emerade anwenden sollen.

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

3. Wie ist Emerade anzuwenden?

Wenden Sie Emerade unverzüglich nach dem Auftreten von Anzeichen oder Symptomen einer akuten allergischen Reaktion (Anaphylaxie) an. Reaktionen können einige Minuten nach dem Kontakt mit einem Allergen auftreten und sich in Symptomen wie Hautausschlag, Rötungen oder Schwellungen äußern. Stärkere Reaktionen betreffen auch die Durchblutung und die Atmung.

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

Achten Sie darauf, dass Sie, bevor Sie Emerade anwenden müssen, verstanden haben, in welchen Situationen Sie Emerade anwenden sollen. Es ist wichtig, dass Sie Emerade immer bei sich tragen, wenn bei Ihnen das Risiko einer Anaphylaxis besteht.

Bewahren Sie Emerade in der Originalverpackung auf. Diese ist ein besonders konstruiertes Etui, zum Schutz des Auto-Injektors und des Etiketts, auf dem beschrieben ist, wie der Auto-Injektor im Notfall angewendet wird. Bewahren Sie diese Packungsbeilage immer in dem Etui auf.

Dosierung

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt festgelegt und wird individuell auf Sie eingestellt, zum Beispiel in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht.

Erwachsene

Erwachsene unter 60 kg

Die übliche Dosis beträgt 300 Mikrogramm

Erwachsene über 60kg

Die übliche Dosis ist 300 bis 500 Mikrogramm

Kinder und Jugendliche

Emerade 500 Mikrogramm wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Kinder mit einem Körpergewicht zwischen 15 kg und 30 kg:

Die übliche Dosierung ist 150 Mikrogramm.

Kinder mit einem Gewicht über 30 kg

Die übliche Dosierung ist 300 Mikrogramm.

Jugendliche mit einem Gewicht über 30 kg

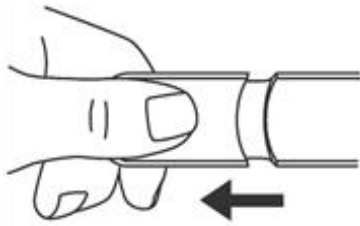
Die Dosisempfehlungen für Erwachsene sind zu befolgen.

Wie Emerade angewendet wird

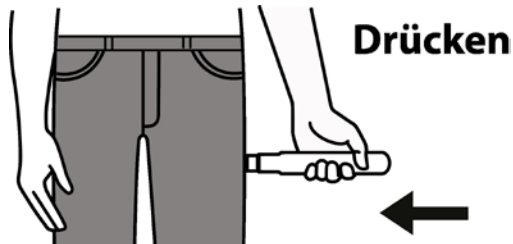
Die Hinweise zur Handhabung müssen sorgfältig beachtet werden, um eine unbeabsichtigte Injektion zu vermeiden.

Es wird empfohlen, dass Ihre Familienmitglieder, das Pflegepersonal oder Lehrer ebenfalls über den korrekten Gebrauch von Emerade informiert werden.

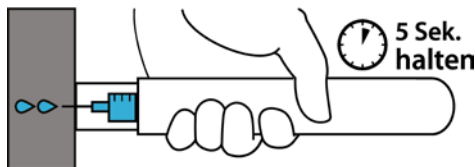
Emerade darf nur in den äußeren Oberschenkel injiziert werden. Eine Injektion wird ausgelöst, wenn Emerade in den Oberschenkel gedrückt wird. Dies kann auch durch die Kleidung erfolgen. Emerade darf nicht in das Gesäß injiziert werden.



1. Entfernen Sie die Schutzkappe der Nadel.



2. Legen Sie Emerade an die Außenseite des Oberschenkels an und drücken Sie gegen den Oberschenkel. Sie hören einen Klick, wenn die Injektion in den Muskel erfolgt.



3. Halten Sie Emerade für ca. 5 Sekunden gegen den Oberschenkel. Massieren Sie danach leicht den Bereich der Injektionsstelle.

Suchen Sie sofort medizinische Hilfe.

Die Nadel in Emerade ist vor, während und nach der Injektion geschützt. Sobald die Injektion abgeschlossen ist, wird im Sichtfenster durch Anheben des Etiketts der Kolben sichtbar.

Manchmal reicht eine Einzeldosis von Epinephrin (Adrenalin) nicht aus, um die Symptome einer schweren allergischen Reaktion vollständig aufzuheben. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt Ihnen wahrscheinlich mehr als einen Emerade verschreiben. Wenn sich Ihre Beschwerden nicht verbessern oder sich innerhalb von 5 bis 15 Minuten nach der ersten Injektion verschlechtern, sollten Sie oder Ihre Begleitperson eine zweite Injektion anwenden. Deshalb sollten Sie immer mehr als einen Emerade bei sich tragen.

Emerade wurde für die Notfallbehandlung entwickelt. Sie müssen direkt nach der Anwendung von Emerade immer medizinische Hilfe erhalten. Wählen Sie den Notruf, bitten Sie um einen Krankenwagen und sagen Sie „Anaphylaxie“, **auch wenn die Beschwerden sich zu bessern scheinen**. Sie müssen zur Beobachtung und eventuell auch Nachbehandlung ins Krankenhaus. Dies ist notwendig, da die Reaktion einige Zeit später erneut auftreten kann. Nehmen Sie den gebrauchten Auto-Injektor dazu mit.

Während Sie auf den Krankenwagen warten, legen Sie sich flach hin und lagern Sie die Füße hoch, es sei denn dies erschwert Ihnen das Atmen. In diesem Fall sitzen Sie aufrecht. Bitten Sie jemanden darum bei Ihnen zu bleiben, bis der Krankenwagen eintrifft, für den Fall dass Sie sich wieder schlechter fühlen.

Bewusstlose Patienten müssen in die stabile Seitenlage gebracht werden.

Entfernen sie die Schutzkappe nur, wenn eine Injektion erforderlich ist.

Nach der Injektion verbleibt eine Restmenge an Flüssigkeit in dem Fertigpen. Der Fertigpen kann nicht erneut verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Emerade angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu hohe Dosis angewendet haben oder versehentlich Emerade in ein Blutgefäß oder in die Hand injiziert haben, rufen Sie **unverzüglich** ärztliche Hilfe.

Ihr Blutdruck kann schnell ansteigen. Bei einer Überdosierung kann es zu plötzlichem Blutdruckanstieg, unregelmäßigem Herzschlag und Ansammlung von Wasser in der Lunge kommen, was die Atmung erschweren kann.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen basieren auf Erfahrungen mit der Anwendung von Epinephrin, die Häufigkeiten sind nicht bekannt, d. h., sie lassen sich auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht abschätzen.

- Herzbeschwerden wie unregelmäßiger und schneller Herzschlag, Brustschmerzen,
- hoher Blutdruck, Verengung der Blutgefäße,
- Schwitzen,
- Übelkeit, Erbrechen,
- Atembeschwerden,
- Kopfschmerzen, Schwindel,
- Schwäche, Zittern,
- Angst, Halluzinationen,
- Ohnmacht,
- Veränderungen bestimmter Blutwerte wie erhöhter Blutzuckerspiegel, erniedrigte Kaliumwerte und vermehrte Säurebildung im Blut.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Emerade aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren. Diese ist ein besonders konstruiertes Etui zum Schutz des Fertigpens und des Etiketts.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie den Auto-Injektor nach Ablauf des Verfalldatums und ersetzen Sie ihn. Die Lösung kann jederzeit durch das Sichtfenster auf dem Fertigpen geprüft werden, indem das Etikett angehoben wird. Wenn sich die Lösung verfärbt hat oder Partikel enthält, entsorgen und ersetzen Sie Emerade.

Prüfen Sie den Auto-Injektor, wenn er heruntergefallen ist. Wenn Sie eine Beschädigung oder eine Undichtigkeit bemerken, ist der Auto-Injektor zu ersetzen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Emerade enthält

- Der Wirkstoff ist: Epinephrin (als Tartrat)

Emerade 150 Mikrogramm gibt 150 Mikrogramm Epinephrin in 0,15 ml Injektionslösung ab.

Emerade 300 Mikrogramm gibt 300 Mikrogramm Epinephrin in 0,3 ml Injektionslösung ab.

Emerade 500 Mikrogramm gibt 500 Mikrogramm Epinephrin in 0,5 ml Injektionslösung ab.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriummetabisulfit (E 223), Natriumedetat, Salzsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Emerade aussieht und Inhalt der Packung

Emerade Fertigpen ist ein Auto-Injektor, der eine Einzeldosis Epinephrin abgibt.

Emerade enthält eine klare und farblose Injektionslösung in einer Fertigspritze aus Glas.

Emerade ist latexfrei.

Der Fertigpen besteht aus einem weißen Zylinder mit einer Schutzkappe, die die Nadel und den auslösenden Mechanismus schützt.

Freiliegende Nadellänge:

Emerade 150 Mikrogramm: 16 mm

Emerade 300 Mikrogramm und Emerade 500 Mikrogramm: 23 mm

Packungsgrößen: 1 oder 2 Fertigpens

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.,

Jankovcova 1569/2c

170 00, Prag 7

Tschechische Republik

DE: Im Mitvertrieb:

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Deutschland

Hersteller

Rechon Life Science AB
Soldatorpsvägen 5
PO Box 60043
216 10 Limhamn
Schweden

DE:
Zul.-Nr.: 86870.00.00
< 300 µg > Zul.-Nr.:
86871.00.00
< 500 µg > Zul.-Nr.:
86872.00.00

AT:
Z.Nr.: 136353
< 300 µg > Z.Nr.: 136354
< 500 µg > Z.Nr.: 136355

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

Belgien	Emerade 150/300/500 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli/Emerade 150/300/500 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen/ Emerade 150/300/500 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Dänemark	Emerade
Deutschland	Emerade 150/300/500 Mikrogramm, Injektionslösung in einem Fertigpen
Finnland	Emerade 150/300/500 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Frankreich	Emerade 150/300/500 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli
Irland	Emerade 150/300/500 micrograms solution for injection in pre-filled pen
Island	Emerade 150/300/500 míkrogrömm, stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Italien	Emerade
Kroatien	Emerade 150/300/500 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Luxemburg	Emerade
Niederlande	Emerade 150/300/500 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Norwegen	Emerade 150/300/500 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Österreich	Emerade 150/300/500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen
Portugal	Emerade 150/300/500 microgramas
Schweden	Emerade
Spanien	Emerade 150/300/500 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Tschechische Republik	Emerade 150/300/500 mikrogramů
Vereinigtes Königreich	Emerade

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.