



**EpiPen® 300 microgramas
ou EpiPen® 150 microgramas**

Solução injetável em seringa pré-cheia
(auto-injetor de adrenalina)

**BROCHURA
EDUCACIONAL
PARA O
DOENTE**

1

O QUE É ANAFILAXIA?

Anafilaxia é um tipo de reação alérgica grave (reação anafilática), capaz de colocar a vida potencialmente em risco.

Os sintomas podem começar em segundos ou minutos após a exposição à substância à qual é alérgico; esta substância é denominada desencadeador da alergia ou alérgeno.

Anafilaxia é o resultado duma reação exagerada do sistema imunitário a essa substância, como por exemplo certo tipo de alimentos. O organismo reage e liberta substâncias químicas para se proteger. Esta reação pode produzir sintomas que coloquem a vida em risco.

a) Desencadeadores frequentes duma reação anafilática



Alimentos

EX.: amendoins, avelãs, noz-pecã, ovos, soja, peixe, marisco, trigo, leite.



Veneno de insetos

EX.: abelha, vespa, zangão, vespão.



Medicamentos

EX.: antibióticos, anestésicos, analgésicos.



Látex

EX.: luvas, adesivos, preservativos.



Stress físico (ex.: exercício)

Muito raramente, em associação com outros fatores.



Causas idiopáticas

Desencadeador desconhecido.

b) Reconhecer os sintomas

Normalmente uma reação anafilática está presente quando ocorrem sintomas físicos de desconforto graves.

Estes sintomas aparecem em segundos ou minutos, portanto é importante tratar-se a si próprio imediatamente.

Exemplos de sintomas das reações alérgicas graves:

- Comichão na pele, erupção da pele aumentada, vermelhidão
- Respiração difícil/ruidosa/ofegante
- Inchaço da língua
- Inchaço/aperto da garganta
- Inchaço da face/lábios/pálpebras
- Inchaço das mãos/pés
- Dificuldade em falar e/ou voz rouca
- Arquejar ou tosse persistente
- Náuseas, vômitos, câibras abdominais
- Perda de consciência e/ou colapso
- Palidez e fraqueza em crianças pequenas

Esta não é uma lista completa de sintomas.

Fale com o seu médico sobre os sintomas a que deve estar atento.

c) Como tratar a reação alérgica grave

É muito importante que saiba qual a causa da sua alergia para que a evite sempre.

É muito importante que conheça os sinais e sintomas da reação alérgica grave para que possa atuar atempadamente em caso de emergência.

Se estiver perante uma reação anafilática, tem de administrar imediatamente uma injeção intramuscular de adrenalina a si próprio para circunscrever a progressão dos sintomas e seguidamente chamar uma ambulância (ligar o 112), mesmo que os sintomas pareçam estar a melhorar.

A adrenalina deve ser administrada logo que os sintomas ocorrem e antes que evoluam para anafilaxia (ver exemplos de sintomas acima na alínea 1b). A adrenalina causa constrição dos vasos sanguíneos, elevando assim a pressão arterial, mantém a circulação e reduz o inchaço. Além disso, a adrenalina conduz ao relaxamento dos músculos nos pulmões, aliviando a dificuldade de respirar.

2

O QUE É O AUTO-INJETOR EPIPEN®?

O auto-injetor de EpiPen® é um dispositivo de injeção automática pré-cheio, descartável, que administra adrenalina no caso de reação alérgica grave. Este auto-injetor é concebido para ser utilizado pelo doente, para injeção intramuscular na coxa dum dose padrão de adrenalina, quando está presente uma reação anafilática que pode colocar a vida em risco.

O auto-injetor EpiPen® só pode ser utilizado uma vez.

Se os sintomas não melhorarem, pode administrar um segundo auto-injetor EpiPen® após 5 - 15 minutos.

a) Características do dispositivo

Capa azul de segurança

Evita ativação não intencional do EpiPen®.

Instruções

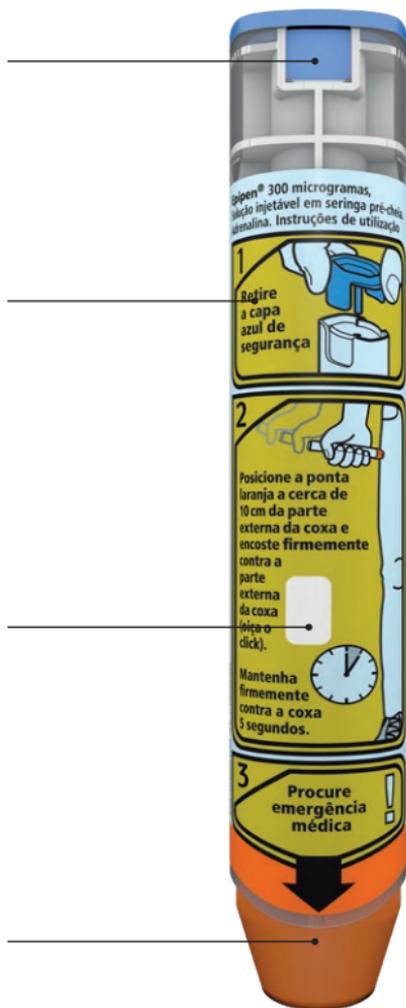
Guia detalhado passo a passo diretamente no dispositivo - permite uma administração rápida em caso de emergência.

Janela de visualização

Verifique regularmente esta janela para ter a certeza que a solução está límpida e incolor. Se a solução se tornar corada contacte o seu médico para substituir o EpiPen®.

Cobertura laranja de proteção da agulha

Mantém a agulha coberta antes e após utilização.



Verifique regularmente a janela de visualização do auto-injetor EpiPen® para ter a certeza que a solução está límpida e incolor.



Embalagem de transporte resistente

Para assegurar um transporte seguro e rápido acesso ao EpiPen®.

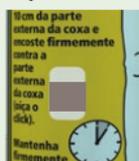
Cobertura da agulha

Antes de usar Depois de usar



Janela de visualização

Antes de usar Depois de usar



b) Como utilizar o auto-injetor EpiPen®

Retire o auto-injetor EpiPen® da embalagem de transporte. Deite-se com as suas pernas ligeiramente levantadas para que o sangue flua ou sente-se se tiver dificuldade em respirar.

1



Aperte o auto-injetor EpiPen® na mão dominante, com o polegar próximo da capa azul, e segure-o em volta. Com a outra mão, retire a capa azul de segurança. **Lembre-se: “Azul para o céu, laranja para a coxa”.**

2



Mantenha o auto-injetor a uma distância de aproximadamente 10 cm da porção exterior da coxa. A ponta laranja deve estar na direção da porção exterior da coxa.

3



Encoste o auto-injetor firmemente contra a porção exterior da coxa num ângulo reto (ângulo de 90°). Mantenha firmemente nesta posição durante 5 segundos.

4



O auto-injetor EpiPen® deve ser removido (a cobertura laranja da agulha distende-se para cobrir a agulha) e deitado fora em segurança. Massageie a área injetada durante 10 segundos.

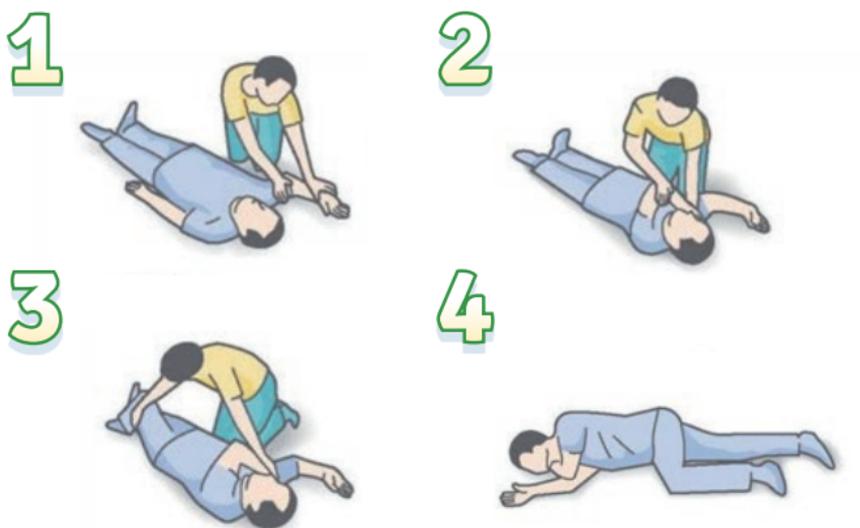
5



Ligue o 112, peça uma ambulância e informe que está em anafilaxia, mesmo que os sintomas pareçam estar a melhorar.

Mantenha-se deitado ou sentado e tenha alguém perto de si até ser avaliado por um médico.

Doentes inconscientes devem ser colocados na posição de recuperação.



Pode consultar também www.epipen.pt, onde está disponível um vídeo intitulado “Como usar EpiPen® 300 microgramas ou EpiPen® 150 microgramas” para o ajudar a treinar a utilização do auto-injetor.

IMPORTANTE:

- **Tenha sempre 2 EpiPen® consigo** – para o caso dos sintomas não melhorarem em 5 – 15 minutos e necessitar duma segunda dose. Cada auto-injetor EpiPen® só pode ser utilizado uma vez.
- Explique às outras pessoas que tem risco de ter uma reação anafilática e o que é que pode desencadear essa reação no seu caso.
- Consciencialize família, amigos, professores e colegas sobre como reconhecer os sintomas de anafilaxia e o que fazer caso a reação surja.
- Assegure-se que eles sabem onde tem o EpiPen® e como o administrar.
- Se utilizar um EpiPen® de treino, assegure-se que o mantém separado do dispositivo ativo (que tem adrenalina) para não os misturar no caso duma situação de emergência.

3 PERGUNTAS FREQUENTES SOBRE EPIPEN®

P1: Qual a diferença entre EpiPen® 300 microgramas e EpiPen® 150 microgramas?

R1: Ambos os auto-injetores contêm adrenalina, mas em quantidades diferentes:

- Se pesar mais de 30 kg, necessita do EpiPen® 300 microgramas,
 - Se pesar entre 15 e 30 kg, necessita de EpiPen® 150 microgramas.
- O seu médico decidirá qual é o mais apropriado para si.

P2: Como é que sabe que o auto-injetor EpiPen® funcionou e que recebeu a adrenalina que precisava?

R2: Quando encosta EpiPen® firmemente contra a coxa, a agulha e a dose de adrenalina são libertadas (ouve um click). Após remover EpiPen®, a ponta laranja distende-se e cobre a agulha e a janela de visualização fica escura. Uma porção de adrenalina ainda permanece na seringa, mas isso é perfeitamente normal. Rapidamente vai sentir que a adrenalina está a atuar. Lembre-se, cada auto-injetor EpiPen® só pode ser utilizado uma vez.

P3: O EpiPen® pode ser usado através da roupa?

R3: Sim, mesmo em gangas. Tenha cuidado para evitar bater em fechos, botões, fivelas, costuras e conteúdo de bolsos.

P4: Depois de usar o EpiPen®, o que devo fazer?

R4: Procure sempre um médico. Imediatamente após administrar o EpiPen®, deve ligar o 112, pedir uma ambulância e dizer 'anafilaxia' (pronunciando ana-fila-xia). Certifique-se que dá o seu auto-injetor usado ao paramédico (ou outro profissional que providencie a assistência médica). Lembre-se de obter um novo EpiPen® o mais rápido possível.

P5: Se existir uma bolha de “ar” no auto-injetor EpiPen®, ainda está em condições de ser utilizado?

R5: A bolha é composta por um tipo de gás chamado azoto e é perfeitamente normal encontrá-la no auto-injetor EpiPen®. Quanto à utilização do auto-injetor não se preocupe, porque a bolha não interfere com a forma de atuar do mesmo.

P6: O que devo dizer à família, amigos e colegas de trabalho?

R6: Fale-lhes dos sinais e sintomas da anafilaxia, onde guarda o auto-injetor EpiPen® e como usá-lo. Mostre-lhes esta brochura educacional e o site www.epipen.pt onde está disponível um vídeo educacional intitulado “Como usar EpiPen®300 microgramas ou EpiPen® 150 microgramas”. Pode também imprimir esta “Brochura educacional para o doente” da página “Guia para usar o auto-injetor EpiPen®” do site www.epipen.pt para lhes facultar.

P7: Como deve conservar o auto-injetor EpiPen®?

R7: Mantenha o auto-injetor na embalagem de cartão e não o conserve acima de 25°C. Não coloque o auto-injetor no frigorífico nem congele, nem o exponha a calor extremo. Quando exposta ao ar ou à luz, a adrenalina deteriora-se rapidamente e torna-se rosa ou castanha. Lembre-se de verificar o conteúdo do dispositivo de vidro (janela de visualização) no auto-injetor EpiPen® de vez em quando, para ter a certeza que o líquido está límpido e incolor. Substitua o auto-injetor na data de validade ou se a solução apresentar coloração ou partículas (matéria sólida).

P8: Como é que deve eliminar uma embalagem de EpiPen® fora de validade que não foi utilizada?

R8: Contacte o seu médico ou farmacêutico, que o aconselharão.

P9: O que é que deve fazer se verificar que a embalagem de EpiPen® está fora da validade?

R9: Consulte o seu médico ou farmacêutico o mais rápido possível para obter uma nova embalagem. Tenha um alerta para a data da expiração (por exemplo, no seu telemóvel) para receber um lembrete quando o prazo de validade do medicamento estiver próximo de expirar.

P10: O que deve ter em conta quando viajar com EpiPen®?

R10: Tenha vários dispositivos consigo, uma vez que existem países onde é difícil e caro obter EpiPen®. Veja com o seu médico várias semanas antes da partida. Certas companhias aéreas exigem um certificado do seu médico antes de viajar. Informe-se junto da companhia aérea antes de viajar sobre a necessidade do certificado. Se tiver uma alergia alimentar, também deve discutir opções de refeição (se fornecidas).

P11: Estou a viajar para um clima muito diferente e queria saber se o EpiPen® funcionará corretamente?

R11: Ao viajar para o estrangeiro, deve tomar o mesmo cuidado que tomaria no seu país e observar as recomendações de armazenamento no folheto informativo. O EpiPen® nunca deve ser exposto à luz solar direta ou temperaturas extremas por períodos prolongados e nunca deve ser refrigerado ou congelado. Deve sempre ser mantido como fornecido na embalagem de transporte.

TENHA SEMPRE 2 EPIPEN® CONSIGO

Para treinar a utilização do auto-injetor EpiPen®, digitalize o seguinte código-QR utilizando um leitor de código-QR, ou consulte www.epipen.pt para ter acesso a um vídeo intitulado “Como usar EpiPen®300 microgramas ou EpiPen® 150 microgramas”.



Comunicação de efeitos indesejáveis:

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados no folheto informativo do auto-injetor EpiPen®, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. e/ou ao Titular de AIM através dos contactos abaixo:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

MEDA PHARMA - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Tel: (+351) 214 127 256, e-mail: pv.portugal@mylan.com

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.