

KULLANMA TALİMATI

PENEPİN 0.3mg/0.3 ml İ.M enjeksiyonluk çözelti içeren oto enjektör

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir PENEPİN oto-enjektör etken madde olarak 0,3 mg epinefrin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, sodyum metabisülfid (E 223), hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PENEPİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PENEPİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PENEPİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PENEPİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PENEPİN nedir ve ne için kullanılır?

- PENEPİN 0,3mg/0,3 ml İ.M enjeksiyonluk çözelti içeren oto enjektör, anafilaktik reaksiyon geçiren hastaların kendi kendilerine hemen uygulamaları için tasarlanmıştır. Sadece intramüsküler yoldan uygulanır.
- Epinefrin strese yanıt olarak salgılanan doğal bir hormondur. Akut alerjik durumlarda kan basıncını, kalp fonksiyonunu ve solunumu düzenler ve şişkinliği azaltır.

- Epinefrin böcek sokması veya ısırması, fındık veya diğer gıdalar, ilaçlar ve diğer allerjenlerle bilinmeyen sebeplerle ve egzersizle oluşan anafilaksilerin (vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık) acil tedavisinde endikedir.

2. PENEPIİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PENEPIİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer PENEPIİN veya PENEPIİN'in içeriğindeki diğer yardımcı maddelere alerjiniz varsa

PENEPIİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Doktorunuz PENEPIİN'i hangi durumlarda kullanacağını ve nasıl uygulayacağını ayrıntılı bir biçimde açıklamalıdır.
- PENEPIİN sadece acil destekleyici tedavi olarak endikedir ve hastaların uygulamadan sonra hemen doktora başvurmaları tavsiye edilir.
- Anjina (bir çeşit kalp hastalığı), hipertiroidizm (kanda tiroit hormonlarının yükselmesi), yüksek kan basıncı, kandaki potasyum seviyelerinde düşüş ve kalsiyumda artış, kan dolaşımında bozukluklar, feokromositoma (bir çeşit böbreküstü bezi tümörü), glokom (göz içi basıncının yükselmesi), böbrek veya prostat rahatsızlıkları, diyabet gibi rahatsızlıklarınız varsa doktorunuza danışmalısınız.
- Tekrarlanan lokal enjeksiyon, enjeksiyon bölgesinde hasara yol açabilir. Kazayla kan damarına enjekte edilmesi durumunda kan basıncında ani bir yükselme meydana gelebilir. Kazayla el ve ayaklara enjekte edilirse etkilenen bölgelerde kan akışının kaybına neden olabilir.
- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes (ritm bozukluğu) hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PENEPIİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol, PENEPIİN'in etkisini arttırarak olumsuz yönde etkileyebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Epinefrin kullanımının anne karnındaki bebek üzerinde risk yaratıp yaratmayacağı belli değildir. Fakat durumunuz çok acil ise hamile olmanız bu ilacı kullanmanızı engellememelidir çünkü hayatınız tehlikede olabilir. Böyle acil bir durum meydana gelmeden önce konu ile ilgili doktorunuzla konuşmuş olmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Epinefrinin emzirme döneminde herhangi bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Anafilaktik şoktan etkilenmiş olabileceğinizde PENEİN uygulamasından sonra araç veya makine kullanımı tavsiye edilmemektedir.

PENEİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PENEİN yardımcı madde olarak sodyum metabisülfid (E223) içerir. Bu, duyarlı kişilerde özellikle astım geçmişi olanlarda anaflaktik (aşırı derecede duyarlılık) semptomlar ve bronkospazm (bronş ve bronşiyollerin düz kaslarının kasılması) dahil alerjik tipte reaksiyonlara neden olabilir. Bu hastalar dikkatli olmalıdırlar ve PENEİN'i hangi koşullarda kullanabilecekleri konusunda eğitilmiş olmalıdırlar.

Bu tıbbi ürün her şırıngada 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda listelenen ilaçları kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza belirtiniz:

- Digitalis (digoksin), beta blokerler, kinidin gibi kalp ilaçları,
- Trisiklik antidepresanlar, mono amin oksidaz inhibitörleri, serotonin -norepinefrin geri alım inhibitörleri gibi depresyon ilaçları,
- Diyabet ilaçları (PENEİN kullandıktan sonra doktorunuz ilacınızın dozunu değiştirebilir),

- Parkinson ilaçları,
- Tiroid rahatsızlığı için kullanılan ilaçlar,
- Diğer ilaçlar: Difenhidramin veya klorfeniramin, teofilin, ipratropium ve oksitropium (astımın da dahil olduğu solunum yolu rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır), oksitosin (doğumda kullanılır), inhalasyon anestezikleri, alfa adrenerejik blokerler (yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılır), sempatomimetikler (astım, diğer solunum yolu hastalıkları ve burun tıkanıklığında kullanılır).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PENEPIİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Bu ilacı her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde uygulayınız.
- Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.
- PENEPIİN tek kullanımlıktır. Lütfen ilacı kullandıktan sonra güvenli bir biçimde attığınızdan emin olunuz.

Alerjik reaksiyon genellikle alerjen (alerjiye sebep olan madde) ile temas edilen dakikalar içerisinde başlar ve aşağıdaki olaylar gözlemlenebilir:

- Ciltte kaşıntı, ürtikeryal döküntü artışı (kurdeşen), gözlerde, dudaklarda veya dilde kızarma ve şişme.
- Boğazda şişme sonucu solunum güçlüğü. Hırıltı, akciğerdeki kasların sıkışması sonucu nefes darlığı ve öksürük.
- Baş ağrısı, kusma ve ishalin de bulunduğu diğer anafilaksi belirtileri.
- Ani kan basıncı düşüşüne bağlı olarak bilinç kaybı.

Bu belirtilerle karşılaştığınızda hemen PENEPIİN KULLANINIZ. Bu ilaç sadece uyluğun ön yan kısmına enjekte edilmelidir. Kaba ete enjekte edilmemelidir.

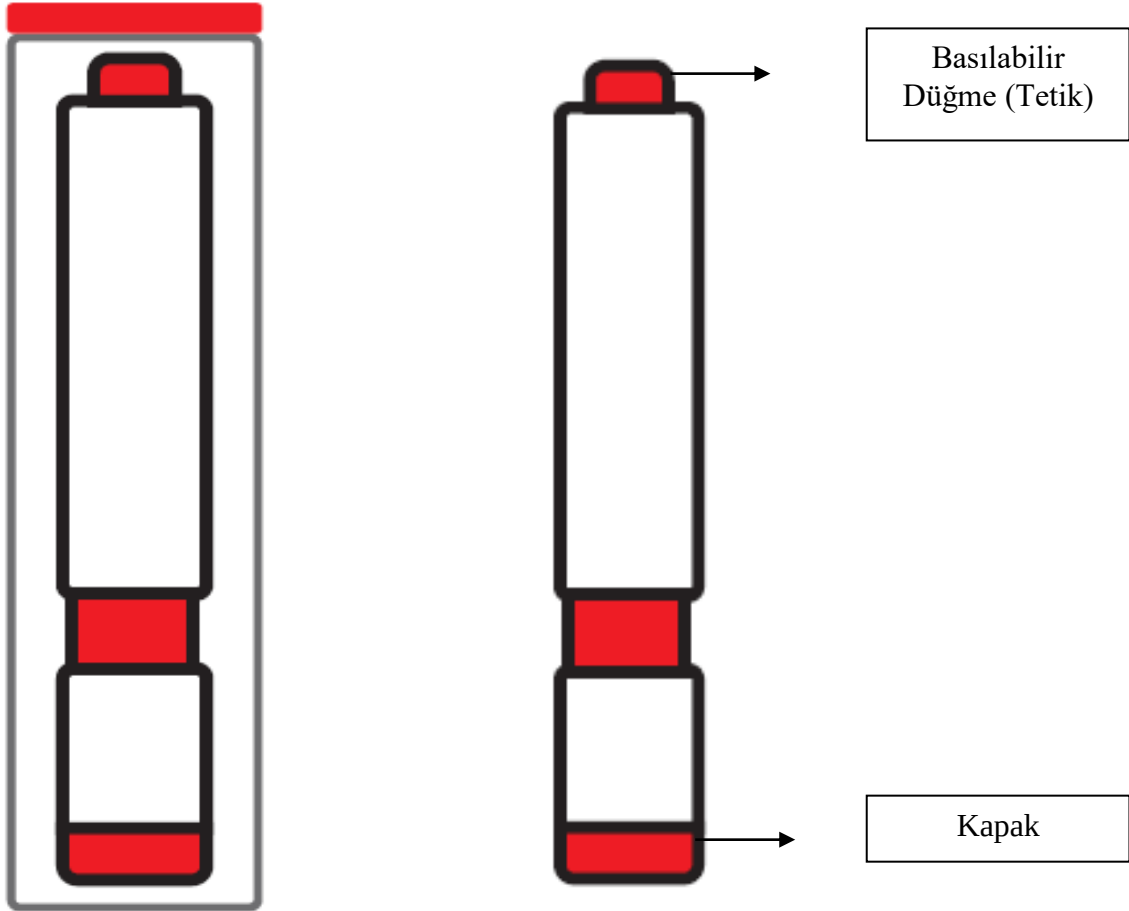
Uygulama yolu ve metodu:

Alerjik reaksiyon geçirmeden önce PENEPIİN'i kullanmak için hazırlıklı olun.

Birden fazla PENEPİN bulundurunuz. Birini yanınızda taşıyınız ve diğerlerini işte ve evde kolay bulunabilecek yerlerde muhafaza ediniz. Ailenize, arkadaşlarınıza ve iş arkadaşlarınıza ciddi alerjik reaksiyonunuz olduğunda ne yapmaları gerektiğini anlatınız. Alerjik reaksiyonunuz varsa 112 Acil'i aramalarını söyleyiniz.

Alerjik reaksiyonunuz varsa, PENEPİN oto-enjektörü kendinize uygulayınız, PENEPİN tıbbi yardım gelinceye kadar alerjik reaksiyonun etkisini yok eder.

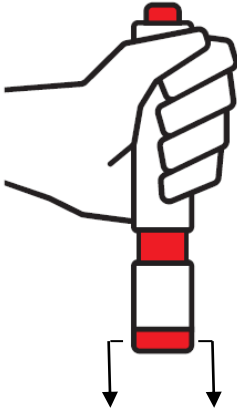
Kullanıma başlarken PENEPİN oto-enjektör'ü, şeffaf koruyucu kabın kapağını açarak dışarıya çıkarınız.



- 1- PENEPİN oto-enjektör'ün kırmızı renkli kapak bölümü aşağıda, çevrilebilir ve basılabilir düğme (tetik) bölümü yukarıda olacak şekilde, bir elinizle geniş beyaz bölümden kavrayınız. Diğer elinizle, PENEPİN oto-enjektör'ün kırmızı renkli kapağını çekerek çıkartınız (Bkz. şekil:1). (Kapağın iç kısmında, iğnenin koruma kılıfı da çıkmış olmalıdır.)

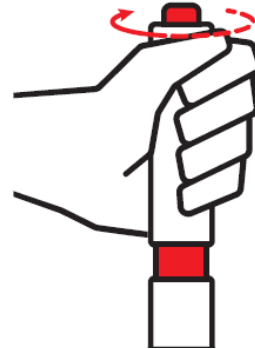
- 2- PENEPİN oto-enjektör'ün vücuda uygulanmasından önce, ilacın yanlışlıkla boşaltılmasını önlemek amacıyla, PENEPİN oto-enjektör'ün üstüne düğme biçiminde bir kilit mekanizması eklenmiştir. Hazır olduğunuzda bu düğmeyi ok yönünde yaklaşık 90 derece çeviriniz (Bkz. şekil:2).
- 3- Uygulamaya hazır olan PENEPİN oto-enjektör'ü, gövdesinden sıkıca kavrayarak uygulanacak vücut bölgesine (üst bacak-baldır kasına) dik gelecek şekilde, 10 cm uzaklıktan hızlıca vurunuz ve devamında ilacın vücuda enjekte edilmesi için PENEPİN oto-enjektör'ün üstünde bulunan tetik düğmesine başparmağınızla basınız ve bu şekilde en az 5 saniye bekleyiniz (Bkz. şekil:3).
- 4- PENEPİN oto-enjektör enjeksiyonunu takiben enjeksiyon bölgesine 10 saniye hafifçe masaj yapınız. Yardım gelinceye kadar uzanınız ve bacaklarınızı havaya kaldırınız.

ŞEKİL 1



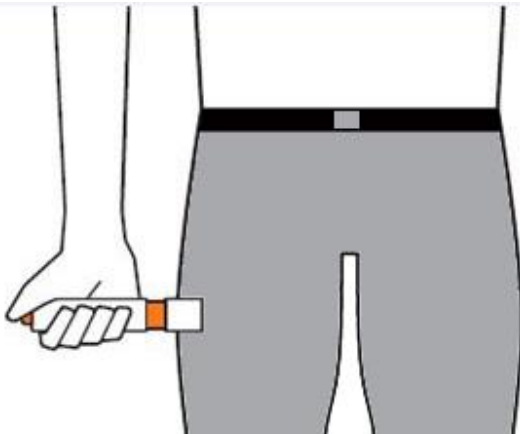
Kırmızı Kapağı Çekerek Çıkartınız

ŞEKİL 2



Tetiği Ok Yönünde Çeviriniz

ŞEKİL 3



PENEPİN Oto-enjektör'ü, Üst Bacak-Baldır Kasına, Dik Açıyla Vurunuz ve Sonrasında Tetiğe Basınız.

Değişik yaş grupları:

Yetişkinlerde kullanımı:

Normal doz 300 mikrogramdır.

Kilolu yetişkinlerde alerjik reaksiyon etkilerini tersine çevirmek için birden fazla enjeksiyon gerekebilir.

Bazı durumlarda epinefrinin tek bir dozu alerjik reaksiyon etkilerini tamamen tersine çevirmeyebilir. Bu hastalar için tekrar edilecek enjeksiyon 10-15 dakika sonra uygulanabilir.

Çocuklarda kullanımı:

- Uygun doz 150 mikrogram veya 300 mikrogramdır. Bu çocuğun vücut ağırlığına ve doktorun takdirine bağlıdır.
- 150 mikrogram epinefrin sunmak için PENEPİN JR. 0.15mg/0.3ml İ.M. enjeksiyonluk çözelti içeren oto-enjektör formu da mevcuttur. 15 kg'dan düşük kilodaki çocuklarda, 150 mikrogramın altındaki doz, yeterli doğrulukta uygulanamayacağından, hayati tehlike yoksa ve doktor kontrolü altında değilse uygulanması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Ardışık iki dozdan fazla PENEPİN uygulaması yalnızca hekim gözetiminde yapılmalıdır.

PENEPİN kullandıktan sonra doktorunuzu bilgilendirmelisiniz veya mümkün olduğunca kısa sürede en yakın hastaneye gitmelisiniz. PENEPİN'i uyluk kası içine enjekte ettiğinizi mutlaka söyleyiniz. İlacın kutusunu ve bu kullanma talimatını doktorunuza gösteriniz.

Eğer PENEPİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PENEPİN kullandıysanız:

Kan damarınıza ya da parmağınıza kazayla gerekenden fazla epinefrin enjekte ederseniz hemen bir hastaneye başvurunuz.

İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

PENEPİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PENEPİN'i kullanmayı unutursanız

Geçerli değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PENEPİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PENEPİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PENEPİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

PENEPİN yardımcı madde olarak sodyum metabisülfid (E223) içerir. Bu, duyarlı kişilerde özellikle astım geçmişi olanlarda anafilaktik semptomlar ve bronkospazm dahil alerjik tipte reaksiyonlara neden olabilir. Bu tür yan etkilerle karşılaşırsanız derhal tıbbi yardım almalısınız.

Epinefrinin yüksek dozlarında veya duyarlı hastalarda, nadiren, beyin kanamasına neden olabilecek kan basıncında ani artış, düzensiz kalp atışı, kalp krizi ve mukoza dokusuna, deriye ve böbreklere kan akışının azalması olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın:

- Çarpıntı
- Taşikardi (hızlı ve düzensiz kalp atışı)
- Terleme
- Bulantı
- Kusma
- Solunum güçlüğü
- Solukluk
- Baş Dönmesi
- Halsizlik
- Titreme
- Baş Ağrısı
- Endişe
- Sinirlilik
- Kol veya bacaklarda soğukluk

Seyrek:

- Halüsinasyonlar
- Baygınlık,
- Göz bebeklerinde büyüme
- İdrar yapmada zorluk
- Kas titremesi
- Yüksek kan basıncı
- Yüksek şeker seviyesi, düşük potasyum seviyesi ve yüksek asit içeriği gibi kan değişiklikleri

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da

0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PENEPI’ın saklanması

PENEPI’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PENEPI’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PENEPI’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde
No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Bulv.
No: 38 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.