

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Emerade 150 mikrogrammaa injektioneeste, liuos, esitäytetty kynä
Emerade 300 mikrogrammaa injektioneeste, liuos, esitäytetty kynä
Emerade 500 mikrogrammaa injektioneeste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Esitäytetty kynä sisältää 0,5 ml adrenaliiniliuosta (1 mg/ml).

Emerade 150 mikrogramman esitäytetystä kynästä saatava kerta-annos 0,15 ml sisältää adrenaliinitartraattia määrän, joka vastaa 150 mikrogrammaa adrenaliinia.

Emerade 300 mikrogramman esitäytetystä kynästä saatava kerta-annos 0,3 ml sisältää adrenaliinitartraattia määrän, joka vastaa 300 mikrogrammaa adrenaliinia.

Emerade 500 mikrogramman esitäytetystä kynästä saatava kerta-annos 0,5 ml sisältää adrenaliinitartraattia määrän, joka vastaa 500 mikrogrammaa adrenaliinia.

Yksi 0,15 ml:n (150 mikrogramman) annos sisältää 0,075 mg natriummetabisulfiittia (E 223).

Yksi 0,3 ml:n (300 mikrogramman) annos sisältää 0,15 mg natriummetabisulfiittia (E 223).

Yksi 0,5 ml:n (500 mikrogramman) annos sisältää 0,25 mg natriummetabisulfiittia (E 223).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneeste, liuos, esitäytetty kynä (autoinjektori).
Kirkas ja väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Emerade on tarkoitettu ruoka-aineista, lääkkeistä, hyönteisten pistoista tai puremista tai muista allergeeneista aiheutuvien vaikea-asteisten akuuttien allergisten reaktioiden (anafylaksian) sekä rasituksesta aiheutuvan tai idiopaattisen anafylaksian ensiavuksi.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Tehokas annos on tavallisesti 5–10 mikrogrammaa painokiloa kohti, mutta joissakin tapauksissa saatetaan tarvita suurempia annoksia.

Pediatriset potilaat

Lapset: Emerade 500 mikrogrammaa ei suositella lapsille.

Alle 15 kg:n painoiset lapset

Alle 15 kg:n painoisille lapsille ei voida antaa alle 150 mikrogramman annosta siten, että riittävästä tarkkuudesta voitaisiin varmistua, joten sitä ei suositella, ellei kyseessä ole hengenvaarallinen tilanne, jossa on lääkärin ohjeistusta saatavissa.

15–30 kg:n painoiset lapset

Tavanomainen annos on 150 mikrogrammaa.

Yli 30 kg:n painoiset lapset

Tavanomainen annos on 300 mikrogrammaa.

Yli 30 kg:n painoiset nuoret

Noudatetaan aikuispotilaita koskevia annostussuosituksia.

Aikuiset

Alle 60 kg:n painoisille henkilöille suositeltu annos on 300 mikrogrammaa. Yli 60 kg:n painoisille henkilöille suositeltu annos on 300 mikrogrammaa tai 500 mikrogrammaa kliinisen arvion mukaan.

Aloituserä annetaan heti, kun anafylaksian oireet tunnustetaan.

Antotapa

Emerade on tarkoitettu adrenaliinin antoon lihakseen.

Yhteen käyttökertaan.

Emerade on annettava varhain, heti anafylaksian ensioireiden ilmaantuessa. Anafylaksian huono hoitotulos on yhteydessä adrenaliinin liian myöhäiseen antojakohtaan.

Emerade-injektio on annettava reiden ulkosivuun.

Injektiokohdan hierominen nopeuttaa lääkeaineen imeytymistä.

Injektio voidaan antaa vaatekassan läpi.

Potilaalle/potilasta hoitavalle henkilölle pitää kertoa, että aina Emerade-injektion jälkeen

- on soitettava heti apua ja kutsuttava ambulanssi, ja tässä yhteydessä pitää mainita anafylaksiasta, **vaikka oireet vaikuttaisivatkin olevan lievenemässä (ks. kohta 4.4)**.
- tajuissaan olevan potilaan pitäisi olla mieluiten makuullaan jalat kohotettuina, mutta potilas voi myös istua, jos hänellä on hengitysvaikeuksia. Tajuton potilas pitää asettaa makuulle kylkiasentoon.
- toisen henkilön pitää, jos mahdollista, pysyä potilaan luona, kunnes potilas saa muuta apua.
- jos potilaan vointi on edelleen huono ensimmäisen injektioinnin jälkeen, toinen injektio on annettava 5–15 minuutin kuluttua ensimmäisestä injektioinnista.
- potilaalle on suositeltavaa määrätä kaksi Emerade-kynää, joita hänen on pidettävä aina mukanaan.

Ks. tarkemmat käyttöohjeet kohdasta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Emeraden käytölle allergisen hätätilanteen yhteydessä ei ole absoluuttisia vasta-aiheita.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Poista korkki vasta juuri ennen injektioinnin pistämistä.

Emerade on annettava reiden ulkosivuun.

Injektioinnin antaminen käynnistyy heti, kun kynän säiliö painetaan ihoa vasten. Potilaita pitää neuvoa, ettei Emerade-injektioinnia saa antaa *gluteus maximus* -lihakseen, koska pistos voi silloin osua vahingossa verisuoneeseen.

Emerade pitää antaa hätätilanteessa elintoimintoja ylläpitävänä hoitona.

Emerade-injektioinnin ottamisen jälkeen potilaan on hakeuduttava kiireellisesti lääkäriin jatkohoitoa varten.

Kaikkia potilaita, joille määrätään Emeradea, on ohjeistettava perusteellisesti, jotta he ymmärtävät käyttöaiheet sekä oikean antotavan (ks. kohta 6.6). On myös erittäin suotavaa ohjeistaa potilaan välitöntä lähipiiriä (esim. vanhemmat, huoltajat, opettajat) Emeraden oikeasta käytöstä sen varalta, että hätätapauksessa tarvitaan apua.

Potilaalle/potilasta hoitavalle henkilölle on kerrottava mahdollisesta kaksivaiheisesta anafylaksiasta, jolle on tyypillistä, että oireet uusiutuvat muutaman tunnin kuluttua sen jälkeen, kun ne ovat aluksi hävinneet.

Astmaa samanaikaisesti sairastavilla potilailla on suurempi vaikea-asteisen anafylaktisen reaktion riski.

Potilaan hoidossa pitää olla varovainen, jos potilaalla on jokin sydänsairaus, mukaan lukien angina pectoris, sydämen rytmihäiriöitä, keuhkosydänsairaus, obstruktiivinen sydänlihassairaus tai ateroskleroosi. Adrenaliinin antamisen jälkeen on haittavaikutusriski myös, jos potilaalla on kilpirauhasen liikatoimintaa, korkea verenpaine, feokromosytooma, glaukooma, vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa, prostata-adenooma, hyperkalsemia, hypokalemia, diabetes tai jos potilas on iäkäs tai raskaana.

Jos potilaan ihonalainen rasvakerros on paksu, adrenaliini saattaa päätyä ihonalaiskudokseen. Tällöin adrenaliinin imeytyminen voi hidastua (ks. kohta 5.2) eikä vaikutus välttämättä ole optimaalinen. Tämän vuoksi toinen Emerade-injektio saattaa olla tarpeen (ks. kohta 4.2).

Injektion pistäminen vahingossa käsiin tai jalkateriin voi aiheuttaa perifeeristä iskemiaa, joka saattaa vaatia hoitoa.

Potilaille pitää kertoa allergeenien välisestä yhteydestä, ja potilas pitää tutkia aina, kun se on mahdollista, jotta kyseiselle potilaalle tyypilliset allergian aiheuttajat voidaan selvittää.

Emerade sisältää natriummetabisulfiittia

Natriummetabisulfiitti saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita, kuten anafylaksiaa ja bronkospasmia, näille alttiilla henkilöillä, etenkin jos henkilöllä on todettu astma. Tälle potilasryhmälle on neuvottava tarkoin, millaisissa tilanteissa Emerade-injektio on otettava.

Emerade sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tietyt lääkkeet voivat voimistaa adrenaliinin vaikutusta: trisykliset masennuslääkkeet, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät ja katekoli-O-metyylitransferaasin (COMT) estäjät. Adrenaliinin käytössä pitää olla varovainen, jos potilas saa halogenoituja hiilivetyjä ja niihin liittyviä lääkkeitä ja lääkkeitä, jotka saattavat altistaa sydämen rytmihäiriöille, esim. digitalista, kinidiiniä, halogenoituja anestesia-aineita.

Nopeavaikutteisten vasodilataattorien tai alfasalpaajien antaminen voi kumota adrenaliinin vaikutukset verenpaineeseen. Beetasalpaajat voivat estää adrenaliinin stimuloivan vaikutuksen.

Adrenaliinin hyperglykeeminen vaikutus saattaa vaatia diabeetikkojen käyttämän insuliinin tai suun kautta otettavan verensokeripitoisuutta pienentävän hoidon annoksen suurentamista.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Ei ole olemassa tarkkoja tai hyvin kontrolloituja tutkimuksia adrenaliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla. Adrenaliinia tulisi käyttää raskauden aikana vain, jos mahdolliset hyödyt äidille ovat suuremmat kuin sikiölle mahdollisesti aiheutuvat riskit.

Suun kautta otetun adrenaliinin biologinen hyötyosuus on pieni ja puoliintumisaika lyhyt, joten siitä ei todennäköisesti aiheudu vaikutuksia imetettävälle lapselle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Emerade-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn, mutta potilaiden on suositeltavaa olla ajamatta ja käyttämättä koneita adrenaliinin käytön jälkeen, koska anafylaktinen reaktio vaikuttaa heidän vointiinsa.

4.8 Haittavaikutukset

Adrenaliinin haittavaikutukset liittyvät yleensä adrenaliinin vaikutuksiin α - ja β -reseptoreihin. Seuraava taulukko perustuu kokemukseen adrenaliinin käytöstä.

Haittapahtumien luokittelussa käytettiin seuraavia esiintymistiheysmääritelmiä: Hyvin yleiset ($\geq 1/10$); Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); Harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); Hyvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$); Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmäluokka	Esiintymistiheys	Haittavaikutus
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Tuntematon	Hyperglykemia, hypokalemia, asidoosi
Psyykkiset häiriöt	Tuntematon	Ahdistuneisuus, aistiharhat
Hermosto	Tuntematon	Päänsärky, huimaus, vapina, pyörtyminen
Sydän	Tuntematon	Takykardia, sydämen rytmihäiriöt, sydämentykytys, angina pectoris, stressikardiomyopatia
Verisuonisto	Tuntematon	Korkea verenpaine, vasokonstriktio, perifeerinen iskemia
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Tuntematon	Bronkospasmi
Ruoansulatuselimistö	Tuntematon	Pahoinvointi, oksentelu
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Tuntematon	Liikahikoilu, voimattomuus

Emerade sisältää natriummetabisulfiittia, joka voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vaikea-asteisia yliherkkyysoireita (ks. kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

4.9 Yliannostus

Yliannostus tai adrenaliinin injisoiminen vahingossa suoneen saattaa aiheuttaa verenpaineen äkillisestä noususta johtuvan aivoverenvuodon. Samanaikaisesta perifeerisestä vasokonstriktiosta ja sydämen stimulaatiosta johtuva vaikea-asteinen keuhkoedeema saattaa johtaa kuolemaan. Vaikea-asteinen keuhkoedeema, johon liittyy hengitysvaikeuksia, voidaan hoitaa nopeavaikutteisilla alfasalpaajilla. Hengenvaaralliset sydämen rytmihäiriöt voidaan hoitaa beetasalpaajilla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sympatomimeetit – Adrenergiset ja dopaminergiset lääkkeaineet – Adrenaliini, ATC-koodi: C01CA24

Adrenaliini on lisämunuaisytimessä muodostuva luonnollinen, aktiivinen sympatomimeettinen hormoni. Se stimuloi sekä α - että β -adrenergisiä reseptoreja. Adrenaliini on vaikea-asteisten allergisten reaktioiden sekä idiopaattisen tai rasituksesta aiheutuvan anafylaksian ensisijainen ensiapu.

Adrenaliinin α -adrenergisellä stimulaatiolla on voimakas vasokonstriktiivinen vaikutus. Tämä vaikutus kumooa verisuonten laajentumisen ja verisuonten lisääntyneen läpäisevyyden, jotka hidastavat verenvirtausta suonistossa ja aiheuttavat hypotension, jotka ovat anafylaktisen sokin keskeiset farmakotoksikologiset piirteet.

Adrenaliini stimuloi keuhkojen β -reseptoreja ja saa siten aikaan voimakkaan keuhkoputkia laajentavan vaikutuksen, mikä vähentää hengityksen vinkumista ja hengenahdistusta. Adrenaliini lieventää myös anafylaksiaan liittyvää kutinaa, urtikariaa ja angioedeemaa.

5.2 Farmakokinetiikka

Verenkierrossa oleva adrenaliini metaboloituu maksassa ja muissa kudoksissa COMT- ja MAO-entsyymien välityksellä. Inaktiiviset metaboliitit erittyvät virtsaan.

Plasmassa olevan adrenaliinin puoliintumisaika on noin 2–3 minuuttia. Kun adrenaliini injisoidaan ihon alle tai lihakseen, imeytyminen on kuitenkin verisuonten paikallisen supistumisen vuoksi hitaampaa ja vaikutukset voivat siten kestää pidempään kuin puoliintumisajan perusteella on ennakoitavissa. Injektiokohtaa kehoitetaan hieromaan imeytymisen nopeuttamiseksi.

Terveillä henkilöillä toteutetussa farmakokinetiikan/farmakodynamiikan tutkimuksessa Emerade 300 mikrog -autoinjektoria verrattiin muihin markkinoilla oleviin adrenaliiniautoinjektoreihin, joissa oli sama vahvuus mutta lyhyempi neula ja suurempi työntövoima. Tutkimuksessa havaittiin työntövoiman vaikuttavan plasman adrenaliinipitoisuuksiin. Plasman adrenaliinipitoisuuksien vaihtelu oli suurta, mutta lyhytneulaisemmilla laitteilla havaittiin suurempi adrenaliinin biologinen hyötyosuus injektion jälkeisten kriittisten 30 minuutin aikana verrattuna Emerade-laitteeseen. Emeraden pidemmästä neulasta huolimatta plasman adrenaliinipitoisuudet vaikuttavat siis olevan Emerade-injektion jälkeen pienempiä kuin käytettäessä laitteita, joissa neula on lyhyempi mutta työntövoima suurempi. Syytä tähän ei tiedetä, mutta on hyvin tärkeää pitää aina mukana kahta Emerade-laitetta.

Emeraden tuottamia tuloksia vertailtiin vielä terveillä henkilöillä, joiden STMD (skin to muscle depth, iho-lihasmitta) vaihteli mutta joille kaikille annettiin Emerade-valmistetta. Kohortissa 1 (STMD \geq 10 mm, $<$ 15 mm) adrenaliinin keskipitoisuuksissa havaittiin kaksi huippuarvoa. Ensimmäinen,

varhainen huippu havaittiin ensimmäisten 5 minuutin sisällä ja toinen huippu 40–60 minuutin sisällä. Yleensä pitoisuudet olivat ensimmäisen huipun aikana pienempiä kuin toisen huipun aikana. Samankaltainen varhainen adrenaliinipitoisuushuippu havaittiin Emerade 300 mikrog- ja Emerade 500 mikrog -injektioiden jälkeen kohortissa 2 (STMD ≥ 15 mm, ≤ 20 mm) ja kohortissa 3 (STMD > 20 mm), vaikkakaan ensimmäinen huippu ei ollut yhtä selkeä kuin kohortissa 1. Kohortissa 2 adrenaliinipitoisuudet suurenvivat Emerade 500 mikrog -injektion jälkeen nopeasti saavuttaen tasanvaiheen noin 8 minuutissa. Pitoisuudet pysyivät tällä tasolla vakaina jopa noin 30 minuutin ajan ja pienivät sitten myöhempinä mittausajankohtina.

Farmakokinetiikan/farmakodynamiikan tutkimuksissa havaittu plasman adrenaliinipitoisuuksien vaihtelu oli suurta, eikä vankkoja päätelmiä voida tehdä.

Adrenaliinin biologista hyötyosuutta koskevia tuloksia terveillä tutkimushenkilöillä, joilla ihonalaiskudoksen perfuusio on hyvä, ei välttämättä voida ekstrapoloida koskemaan potilaita, joille on jo kehittynyt anafylaktinen sokki ja joiden ääreisverenkierto voi olla heikentynyt. Tämä korostaa entisestään sitä, että adrenaliini on annettava heti anafylaksian ensioireiden ilmaantuessa, kun pinnallisten kudosten perfuusio on vielä hyvä. Näin maksimoidaan adrenaliinin imeytyminen systeemiseen verenkiertoon.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Adrenaliini on ollut useiden vuosien ajan laajassa käytössä ensiapuna vaikea-asteisten allergisten reaktioiden hoitoon. Lääkettä määrääville lääkäreille ei ole muita oleellisia prekliinisiä tietoja niiden lisäksi, jotka on tässä valmisteyhteenvedossa jo kuvattu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Natriummetabisulfiitti (E 223)
Dinatriumedetaatti
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

18 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäisessä ulkopakkauksessa. Kuljetuksen aikana potilas/omaishoitaja voi säilyttää kynää myös saamassaan tätä tarkoitusta varten suunnitellussa muovikotelossa. Kynä on pidettävä aina tässä kotelossa, jotta se on varmasti suojassa.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Emerade-autoinjektorin koostuu esitäytetystä lasiruiskusta, jossa on polyisopreenikumimäntä ja neula. Emerade on lateksiton.

Ulos työntyvän neulan pituus

Emerade 150 mikrogrammaa: 16 mm

Emerade 300 mikrogrammaa ja Emerade 500 mikrogrammaa: 23 mm

Pakkaus

Emerade on pakattu ulkopakkaukseen ja muoviseen koteloon, jossa autoinjektorin voidaan säilyttää. Pakkauskoot: 1 tai 2 esitäytettyä kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Potilaalle on tärkeää antaa tarkat ohjeet Emeraden käyttöön.

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitaan viimeinen käyttöpäivämäärä eikä Emeradea saa käyttää tämän päivämäärän jälkeen.

Hävitä vanha autoinjektorin viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen ja ota käyttöön uusi autoinjektorin. Tarkista liuos ajoittain autoinjektorin tarkistusikkunasta etikettiä nostamalla varmistaaksesi, että liuos on kirkasta ja väritöntä. Jos Emerade-liuos on värjäytynyttä tai siinä on näkyvissä hiukkasia, hävitä se ja vaihda uuteen.

Emerade on pidettävä aina mukana, jos anafylaksian riski on olemassa.

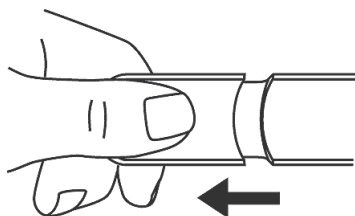
Antotapa

Käyttöohjeita on noudatettava tarkoin, jotta vältetään vahinkoinjektio.

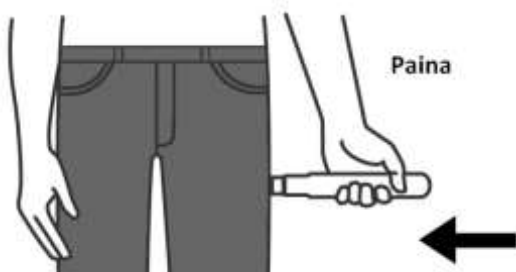
On suositeltavaa, että myös perheenjäsenillesi, huoltajillesi tai opettajillesi ohjeistetaan Emeraden oikea käyttötapa.

Emerade on helppokäyttöinen, ja sitä käytetään vain ensiapuna. Emerade on annettava ajoissa, heti anafylaksian ensioireiden yhteydessä. Emerade on tarkoitettu adrenaliinin antoon lihakseen. Emerade-injektio on annettava reiden ulkosivulle. Autoinjektorin säiliön painaminen tukevasti reittä vasten käynnistää injektion annon. Injektio voidaan antaa vaatetuksen läpi. Injektiokohdan hierominen nopeuttaa imeytymistä.

Emerade on avoin vain siitä päästä, jossa on neula, mutta ei vastakkaisesta päästä.

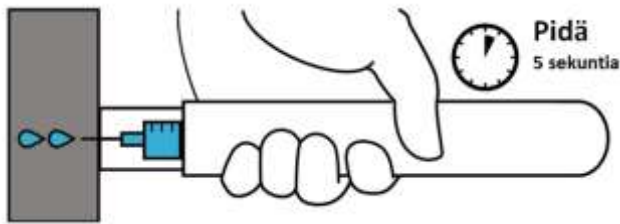


1. Poista korkki.



2. Aseta Emerade reiden ulkosivulle 90 asteen kulmaan reittä vasten ja paina tukevasti niin, että neulansuojus painuu sisään. Kun laite

on aktivoitunut ja neula uponnut reiteen, kuuluu naksahdus.



3. Pidä Emerade-autoinjektoria reittä vasten noin 5 sekunnin ajan. Hiero injektiokohtaa kevyesti injektion jälkeen.

Hakeudu heti lääkärin hoitoon.

Emeraden neula on suojattu ennen injektiota, injektion aikana ja sen jälkeen. Kun injektio on annettu, Emerade-kynän neulansuojus on selvästi pidentynyt ja mäntä on tarkistusikkunassa näkyvästi etikettiä nostamalla.

Kun potilas on käyttänyt Emerade-kynää ohjeiden mukaisesti, hän voi tarkistaa, aktivoituiko kynä. Oheiset kuvat (kuvat 1 ja 2) pätevät kaikkiin Emerade-annoksiin (150 mikrogrammaa, 300 mikrogrammaa ja 500 mikrogrammaa).

Käyttämättömässä Emerade-kynässä neulansuojus on normaaliasennossa ennen kynän aktivoitumista (kuva 1).



Kuva 1

Aktivoituneessa Emerade-kynässä neulansuojus on pidentynyt (kuva 2).



Kuva 2

Jos neulansuojus ei ole pidentynyt, kynä ei ole aktivoitunut.

Kun Emerade-kynä on aktivoitunut ja adrenaliiniannos annettu onnistuneesti, tarkistusikkunassa näkyy kynän etikettiä nostettaessa värikäs mäntä:

150 mikrogrammaa: keltainen
300 mikrogrammaa: vihreä
500 mikrogrammaa: sininen

Jos tarkistusikkunassa näkyy edelleen kirkasta nestettä (adrenaliiniliuosta), adrenaliiniannosta ei ole annettu onnistuneesti. Kynän etiketissä oleva nuoli näyttää, mistä kohdasta etikettiä nostetaan, jotta tarkistusikkuna tulee esiin.

Jos Emerade-adrenaliinikynä ei heti aktivoitu, sitä on painettava injektiokohtaa vasten uudelleen voimakkaammin. Jos kynä ei vieläkään aktivoitu, on välittömästi käytettävä toista kynää.

Joskus yksi adrenaliiniannos ei ehkä täysin riitä kumoamaan vakavan allergisen reaktion vaikutuksia. Siksi lääkärisi määrää sinulle todennäköisesti kaksi Emerade-kynää. Jos oireesi eivät ole parantuneet tai ne pahenevat 5–15 minuutissa ensimmäisen injektion jälkeen, sinun tai mukanasi olevan henkilön on annettava toinen injektio. Tästä syystä sinun tulee aina pitää saatavillasi kahta Emerade-kynää.

Emerade on tarkoitettu vain ensiavuksi. Sinun pitää aina ottaa yhteyttä lääkäriin tai mennä lähimpään sairaalaan jatkohoitoa varten. Kerro lääkärille, että olet ottanut adrenaliini-injektion. Ota käytetty autoinjektorin mukaan.

Ks. kohdasta 4.2 potilaalle/potilaan hoitajalle annettavat ohjeet toimenpiteistä Emeraden jokaisen käyttökerran jälkeen.

Poista korkki vasta, kun injektio on tarpeen antaa.

Autoinjektoriin jää pistoksen jälkeen jonkin verran liuosta jäljelle. Autoinjektoria ei voi käyttää uudelleen.

Hävitä Emerade paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Ohjeet mainitaan etiketissä, pakkauksessa ja pakkausselosteessa.

Opetustarkoitukseen on saatavissa neulattomia autoinjektoreita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Prag 7
Tshekki

Lisätietoja antaa:
Medeca Pharma AB
Box 24005
750 24 UPPSALA
Ruotsi
Puh. +46 18 25 85 30

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

150 mikrogrammaa: 33095
300 mikrogrammaa: 33096
500 mikrogrammaa: 33097

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 18.11.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.03.2021