

KULLANMA TALİMATI

PENEPİN 0.3mg/0.3ml İ.M. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Şırınga
Kas içine uygulanır.

Steril, apirojen

- **Etkin madde:** Her bir kullanıma hazır şırınga 0.3 mg epinefrin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum metabisülfid, 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/0.3ml İ.M. Enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır şırınga, 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 anaflaksilerin (vücudun alerji

oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık) acil tedavisinde endikedir.

2. PENEİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PENEİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- PENEİN veya PENEİN'in içeriğindeki diğer yardımcı maddelere alerjiniz varsa.

PENEİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Doktorunuz PENEİN'i hangi durumlarda kullanacağınızı ve nasıl uygulayacağınızı ayrıntılı bir biçimde açıklamalıdır.
- PENEİN 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.

PENEİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol, PENEİN'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.

Epinefrin'in emzirme döneminde herhangi bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

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

PENEPIİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PENEPIİN 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 PENEPIİN'i hangi koşullarda kullanabilecekleri konusunda eğitilmiş olmalıdırlar.

Bu tıbbi ürün her şırıngada 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "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 (PENEPIİN 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 anesteziikleri, alfa adrenerejik blokerler (yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılır), semptomimetikler (astım, diğer solunum yolu hastalıkları ve burun tıkanıklığında kullanılır).

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

3. PENEPİN 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.
- PENEPİN 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 PENEPİN KULLANINIZ. Bu ilaç sadece uyluğun ön yan kısmına enjekte edilmelidir. Kaba ete enjekte edilmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Alerjik reaksiyon geçirmeden önce PENEPİN'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 aramalarınızı söyleyiniz.

Alerjik Reaksiyonunuz varsa, PENEPİN kullanıma hazır şırıngayı kendinize uygulayınız, PENEPİN tıbbi yardım gelinceye kadar alerjik reaksiyonun etkisini yok eder.

Enjeksiyon için resimde görüldüğü şekilde şırınganın koruyucu başlığını yukarıya doğru çekerek çıkarınız (Şırınganın başlığını uygulama esnasında çıkarınız. Daha önceden çıkarmayınız.) Uyluğun ön yan kısmına dik gelecek şekilde şırınganın iğnesini batırarak ve pistonu ileriye doğru iterek ilacı uygulayınız. Enjeksiyonu takiben enjeksiyon bölgesine 10 saniye hafif bir masaj yapınız. Yardım gelinceye kadar uzanınız ve bacaklarınızı havaya kaldırınız.



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 0.15mg/0.3ml İ.M. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Şırınga 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.

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 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 kullanmayı unutursanız

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.

Yaygın:

- Çarpıntı
- Taşikardi (hızlı ve düzensiz kalp atışı)
- Terleme
- Bulantı
- Kusma
- Solunum güçlüğü
- Solukluk
- Baş Dönmesi
- Halsizlik
- Titreme
- Baş Ağrısı
- Endişe
- Sinirlilik
- Ekstremitelerde 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. PENEPİN’in saklanması

PENEPİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PENEPİN’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: DEFARMA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

ATB iş merkezi, I blok, No.: 213
Ostim/Yenimahalle /ANKARA

Üretim yeri: MEFAR İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20
Kurtköy / Pendik, TR 34906
İstanbul, TÜRKİYE
Tel: (216) 378 44 00

Bu kullanma talimatı 1911/2014 tarihinde onaylanmıştır.