

KULLANMA TALİMATI

PENEPİN JR. 0.15mg/0.3 ml İ.M enjeksiyonluk çözelti içeren oto-enjektör

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir PENEPİN oto-enjektör etken madde olarak 0,15 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 JR. nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. PENEPİN JR. 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. PENEPİN JR. nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. PENEPİN JR. 'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PENEPİN JR. nedir ve ne için kullanılır?

- PENEPİN JR. 0.15mg/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 anaflaksilerin (vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık) acil tedavisinde endikedir.

2. PENEPİN JR.'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PENEPİN JR.'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- PENEPİN JR. veya PENEPİN JR.'ın içeriğindeki diğer yardımcı maddelere alerjiniz varsa.

PENEPİN JR.'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Doktorunuz PENEPİN JR.'ı hangi durumlarda kullanacağınızı ve nasıl uygulayacağınızı ayrıntılı bir biçimde açıklamalıdır.
- PENEPİN JR. 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 basıncıda 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.

PENEPİN JR.'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol, PENEPİN JR.'ın 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 PENEPIŒN uygulamasından sonra araç veya makine kullanımı tavsiye edilmemektedir.

PENEPIŒN JR.’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PENEPIŒN JR. yardımcı madde olarak sodyum metabisülfid (E223) içerir. Bu, duyarlı kişilerde özellikle astım geçmişı 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 PENEPIŒN JR.’ı 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 antidepressanlar, mono amin oksidaz inhibitörleri, serotonin - norepinefrin geri alım inhibitörleri gibi depresyon ilaçları,
- Diyabet ilaçları (PENEPIŒN JR. 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), 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. PENEPİN JR. 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 JR. 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 JR. KULLANINIZ. Bu ilaç sadece uyluğun ön yan kısmına enjekte edilmelidir. Kaba ete enjekte etmeyin.

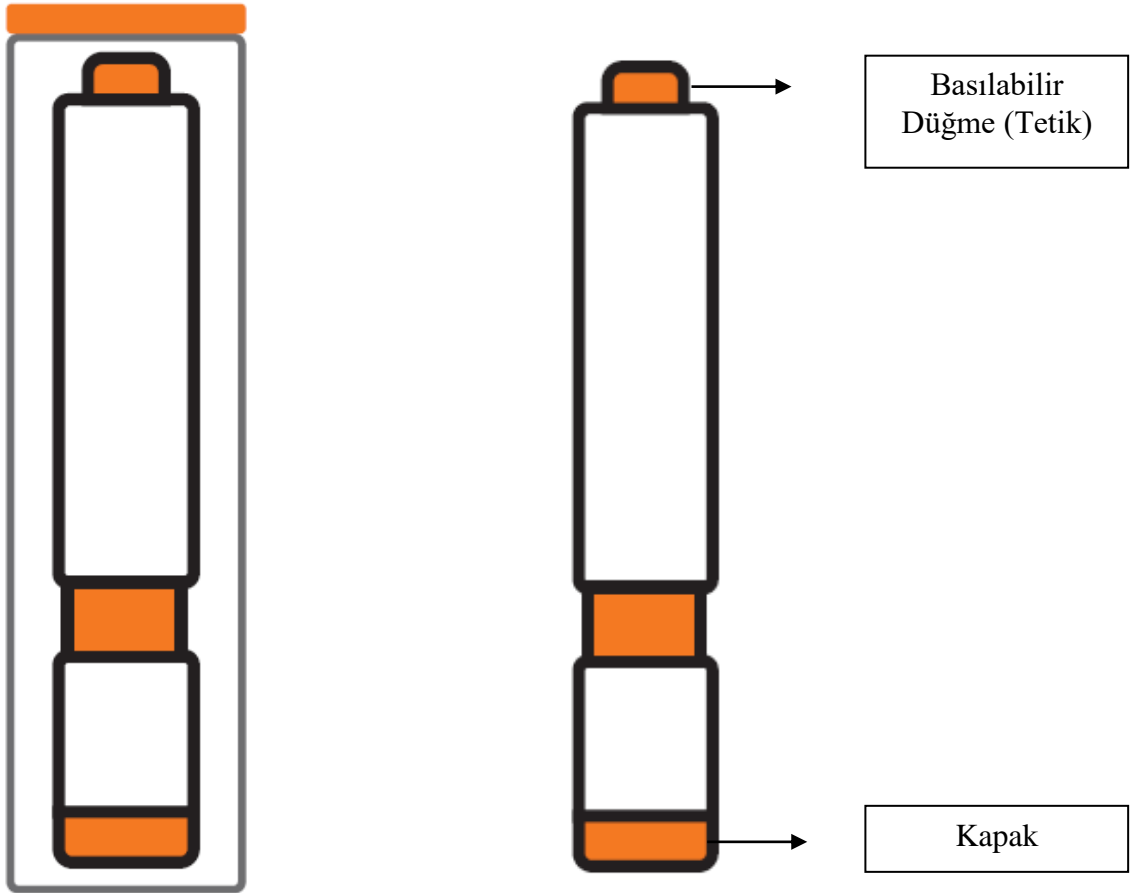
Uygulama yolu ve metodu:

Alerjik reaksiyon geçirmeden önce PENEPİN JR.'ı kullanmak için hazırlıklı olun.

Birden fazla PENEPİN JR. 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 JR. oto-enjektör'ü kendinize uygulayınız, PENEPİN JR. Oto-enjektör tıbbi yardım gelinceye kadar alerjik reaksiyonun etkisini yok eder.

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

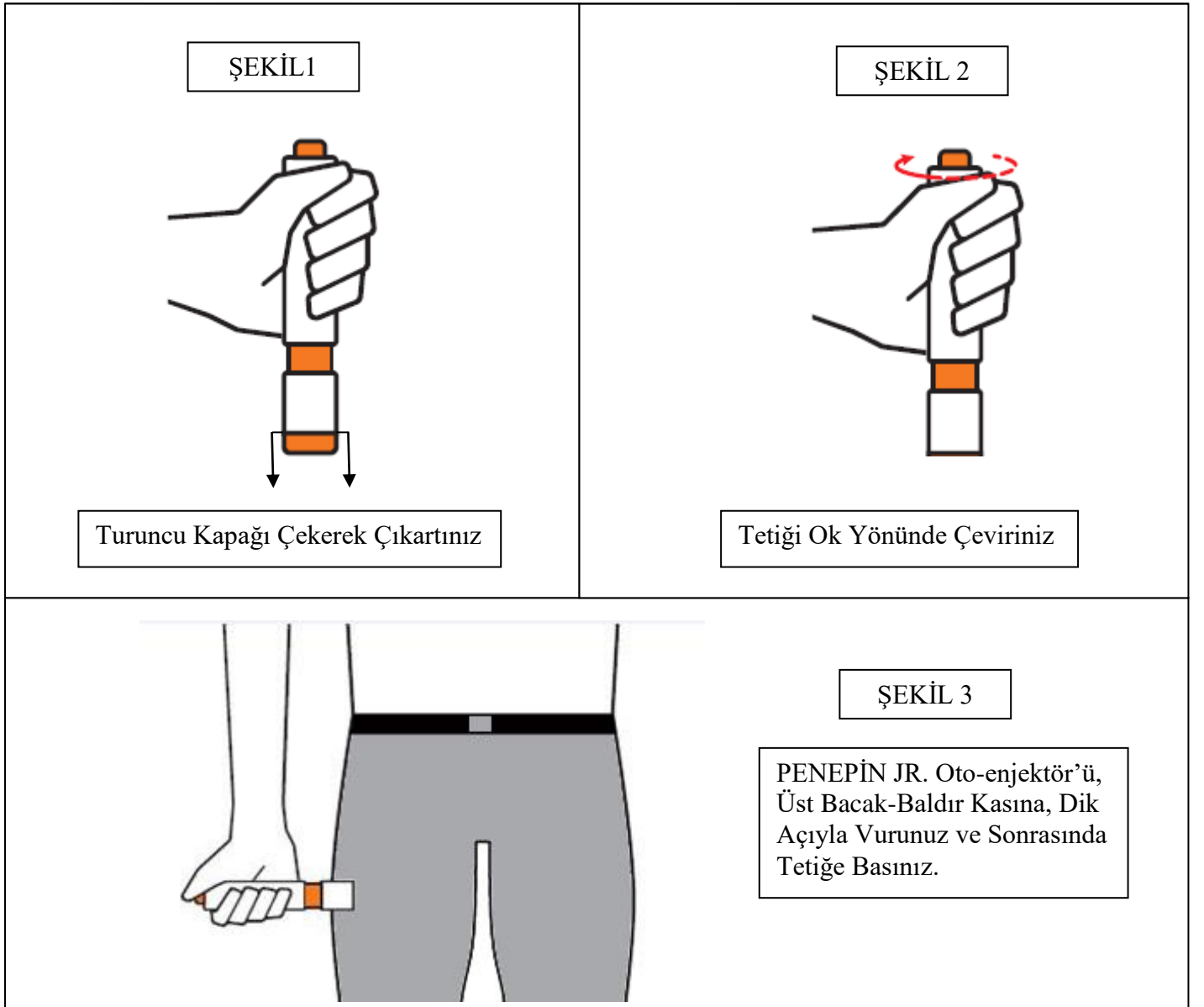


1- PENEPİN JR. oto-enjektör'ün turuncu renkli kapak bölümü aşağıda, çevrilebilir ve basılabilir düğme (tetik) bölümü yukarıda olacak şekilde, bir elinizle geniş beyaz bölümden kavrayınız. Diğer elinizle, PENEPİN JR. Oto-enjektör'ün turuncu renkli kapağını çekerek çıkartınız. (Bkz. şekil:1) (Kapağın iç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

2- PENEPİN JR. oto-enjektör'ün vücuda uygulanmasından önce, ilacın yanlışlıkla boşaltılmasını önlemek amacıyla, PENEPİN JR. 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 JR. 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 JR. oto-enjektör'ün üstünde bulunan tetik düğmesine başparmağınızla basınız ve bu şekilde en az 5 saniye bekleyiniz. (Bkz. şekil:3)

4- PENEPİN JR. oto-enjektör enjeksiyonunu takiben enjeksiyon bölgesine 10 saniye hafifçe masaj yapınız. Yardım gelinceye kadar uzanınız ve bacaklarınızı havaya kaldırınız.



Değişik yaş grupları:**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 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:

Geçerli değildir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Ardışık iki dozdan fazla PENEPİN uygulaması yalnızca hekim gözetiminde yapılmalıdır. PENEPİN JR. kullandıktan sonra doktorunuzu bilgilendirmelisiniz veya mümkün olduğunca kısa sürede en yakın hastaneye gitmelisiniz. PENEPİN JR.'ı uyluk kası içine enjekte ettiğinizi mutlaka söyleyiniz. İlacın kutusunu ve bu kullanma talimatını doktorunuza gösteriniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PENEPİN JR. 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 JR.'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PENEPİN JR.'ı kullanmayı unutursanız:

Geçerli değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PENEPİN JR. ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

PENEPİN JR. 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 sođukluk

Seyrek:

- Halüsinasyonlar
- Baygınlık,
- Göz bebeklerinde büyüme
- İdrar yapmada zorluk
- Kas titremesi
- Yüksek kan basıncı
- Yüksek şeker seviyesi, düşük potasyum seviyesi ve yüksek asit seviyeleri 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 JR.’ın saklanması

PENEPİN JR. ’ı 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 PENEPİN JR. 'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *PENEPİN JR. '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.