

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Emerade 150 mikrogramů**  
**Emerade 300 mikrogramů**  
**Emerade 500 mikrogramů**  
**injekční roztok v předplněném peru**  
epinefrinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Emerade a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Emerade používat
3. Jak se Emerade používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Emerade uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Emerade a k čemu se používá**

Emerade je autoinjektor (pero), který obsahuje epinefrin v injekčním roztoku.

Epinefrin působí proti poklesu krevního tlaku při anafylaktických reakcích. Zároveň stimuluje srdce a usnadňuje dýchání.

Emerade se používá k akutní léčbě závažných alergických reakcí (anafylaxe) způsobených alergeny v potravinách, lécích, při hmyzím bodnutí či kousnutí nebo způsobených jinými alergeny, stejně jako k léčbě reakcí vyvolaných námahou nebo neznámou příčinou.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Emerade používat**

Váš lékař Vám vysvětlí, kdy a jak máte používat Emerade. Pokud si nejste jistý(á) nebo pokud máte nějaké otázky, zeptejte se svého lékaře.

#### **Upozornění a opatření**

Emerade použijte pouze během akutní alergické reakce. Jestliže jste alergický(á) na disičitan sodný nebo na kteroukoli další složku Emerade, lékař Vás musí instruovat, v jakých případech můžete Emerade použít.

Před použitím Emerade se poraďte se svým lékařem, jestliže trpíte:

- onemocněním srdce
- vysokým krevním tlakem
- zvýšenou činností štítné žlázy
- cukrovkou
- nádorovým onemocněním nadledvin

- zvýšeným nitroočním tlakem
- sníženou funkcí ledvin
- onemocněním prostaty
- nízkou hladinou draslíku nebo vysokou hladinou vápníku v krvi

Pokud trpíte astmatem, může u Vás být zvýšené riziko závažné alergické reakce.

Každý, kdo prodělal anafylaktický šok, má být lékařem testován na látky, na které může být alergický. Pouze tak se jim může striktně vyhnout v budoucnosti. Je důležité si uvědomit, že alergie na jednu látku může vést k alergiím na řadu podobných látek.

Pokud máte potravinovou alergii, je důležité zkontrolovat složky ve všem, co polykáte (včetně léků), protože i malé množství může způsobit závažné reakce.

U starších pacientů nebo u těhotných žen existuje vyšší riziko vzniku nežádoucích účinků.

Pokyny pro používání dodržujte přesně, aby se zabránilo náhodné injekci.

Emerade aplikujte pouze do vnější strany stehna. Nesmíte jej aplikovat do hýždě, protože byste mohli látku náhodou vstříknout do cévy.

#### *Upozornění*

Náhodná aplikace do rukou nebo do prstů může mít za následek ztrátu průtoku krve postiženou oblastí. Pokud dojde k náhodné aplikaci do těchto oblastí, musíte neprodleně vyhledat ošetření na nejbližší pohotovosti nebo oddělení akutního příjmu v nemocnici.

#### *Děti*

Emerade není určen pro děti s hmotností nižší než 15 kg.

U dětí vážících méně než 15 kilogramů není možno podat dávku nižší než 150 mikrogramů s dostatečnou přesností, a proto se v těchto případech použití nedoporučuje, pokud nejde o život ohrožující situaci.

#### **Další léčivé přípravky a Emerade**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Tady je zvláště důležitá opatrnost při užívání některých z následujících léků:

- Antidepresiva jako jsou například tricyklická antidepresiva a inhibitory monoaminoxidázy (I MAO), protože mohou účinky epinefrinu zesílit.
- Léky na Parkinsonovu chorobu jako jsou například inhibitory katechol-O-methyltransferázy (inhibitory COMT), neboť účinek epinefrinu může být zvýšen.
- Léky, jež mohou způsobit nepravidelný srdeční rytmus (arytmii) jako například digitalis a chinidin.
- Léky na srdeční onemocnění nebo léky na poruchy nervového systému nazývané alfa a betablokátory, protože mohou snižovat účinek epinefrinu.

Pacienti trpící cukrovkou musí po použití Emerade pečlivě sledovat hladinu krevního cukru, protože epinefrin může zvýšit hladinu glukózy v krvi.

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Zkušenosti s podáváním epinefrinu v těhotenství jsou omezené. Nicméně v akutním život ohrožujícím případě, kdy může být ohrožen Váš život, neváhejte Emerade použít.

Po použití Emerade můžete kojít.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Je nepravděpodobné, že by podání injekce epinefrinu ovlivnila schopnost řídit a obsluhovat stroje. Může však být ovlivněna závažnou alergickou reakcí. Pokud se tak stane, neřid'te.

### **Emerade obsahuje disiřičitan sodný a sodík**

Disiřičitan sodný může vzácně vyvolat silnou alergickou reakci nebo dýchací obtíže (bronchospasmus). Jestliže jste alergický(á) na disiřičitan sodný nebo na kteroukoli další složku přípravku Emerade, lékař Vás musí instruovat, v jakých případech můžete přípravek Emerade použít.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. je v podstatě "bez sodíku".

### **3. Jak se Emerade používá**

Emerade použijte okamžitě, jakmile se objeví příznaky akutní alergické reakce (anafylaxe). Reakce mohou vzniknout během několika minut po kontaktu s alergenem a příznaky mohou být například vyrážka, zarudnutí nebo otoky. Závažnější reakce mohou ovlivnit také krevní oběh a dýchání.

Vždy používejte Emerade přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Předtím, než použijete Emerade, ujistěte se, že chápete, v jakých situacích jej máte použít. Pokud je u Vás riziko anafylaktické reakce, je důležité, abyste Emerade měli vždy u sebe. Uchovávejte Emerade v původní vnější krabičce, nicméně pokud ho nosí pacienti/ošetřovatelé, mohou přípravek uchovávat ve speciálně navrženém pouzdru. Vždy uchovávejte pero v tomto pouzdru, aby se zajistila ochrana pera a jeho štítku, který ukazuje, jak použít pero v nouzové situaci. Pro případnou potřebu mějte tuto příbalovou informaci vždy u sebe.

#### **Dávkování**

Dávkování určí lékař, který ji pro Vás nastaví individuálně, například podle Vaší tělesné hmotnosti.

#### Dospělí

*Dospělí s tělesnou hmotností pod 60 kg*

Obvyklá dávka je 300 mikrogramů.

*Dospělí s tělesnou hmotností nad 60 kg*

Obvyklá dávka je 300 až 500 mikrogramů.

#### Děti a dospívající

Emerade 500 mikrogramů není určen k použití u dětí.

*Děti o tělesné hmotnosti 15-30 kg*

Obvyklá dávka je 150 mikrogramů.

*Děti o tělesné hmotnosti nad 30 kg*

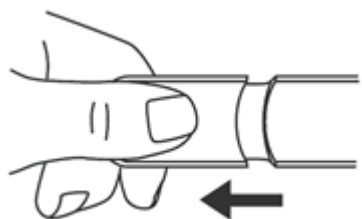
Obvyklá dávka je 300 mikrogramů.

*Dospívající o tělesné hmotnosti nad 30 kg*

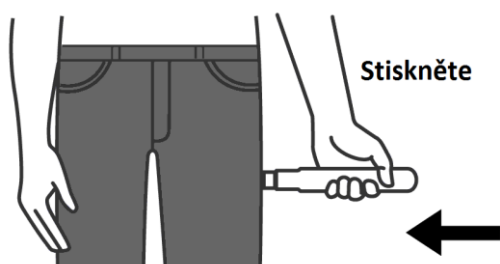
Doporučené dávkování je shodné jako u dospělých pacientů.

#### **Jak podat Emerade**

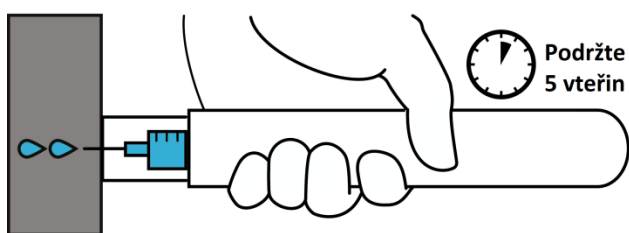
Pokyny pro používání dodržujte přesně, aby se zabránilo náhodné injekci. Doporučuje se, aby také Vaši rodinní příslušníci, pečovatelé nebo učitelé byli poučeni jak správně používat Emerade. Emerade aplikujte pouze do vnější strany stehna. K uvolnění dávky dochází při zatlačení pera do kůže stehna. Je možné jej použít přes oděv. Přípravek nesmí být aplikován do hýždě.



1. Odstraňte kryt jehly.



2. Umístěte a stiskněte Emerald proti vnější straně stehna. Uslyšíte cvaknutí, jakmile dojde k uvolnění dávky do svalu.



3. Po dobu 5 vteřin držte pero ve stehně. Poté lehce masírujte místo vpichu. **Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

Jehla v Emerald je chráněna před, během a po podání injekce. Po aplikaci dávky je v kontrolním okénku po zvednutí štítku viditelný píst.

Někdy nemusí k úplnému odvrácení závažné alergické reakce stačit jediná dávka adrenalinu. Z tohoto důvodu Vám Váš lékař může předepsat více než jeden přípravek Emerald. Pokud se příznaky 5-15 min. po první injekci stále nezlepšily, nebo se zhoršily, Vy nebo osoba, která je s Vámi, můžete aplikovat druhou injekci. Z tohoto důvodu byste měli s sebou vždy nosit více než jeden přípravek Emerald.

Emerade je určen pouze k akutní léčbě. Okamžitě po aplikaci Emerald zavolejte lékařskou pomoc a oznamte personálu, že se jedná o "anafylaktický šok" **a to i v případě, že máte pocit, že se Vaše příznaky zlepšily**. Je třeba, abyste jel(a) do nemocnice kvůli pozorování a další případné léčbě, protože se stejná reakce může později opakovat. Použitý autoinjektor vezměte s sebou.

Během čekání na sanitku pokud možno ležte s nohama ve zvýšené poloze a v případě, že máte potíže s dýcháním, se posaďte. Poproste někoho, zda by s Vámi mohl zůstat až do příjezdu sanitky, pro případ, že byste se opět cítil(a) špatně.

Pacienti v bezvědomí musí být uloženi do stabilizované polohy.

**Neodstraňujte kryt jehly až do doby, než injekci použijete.**

Po použití injekce zůstane v autoinjektoru zbytek roztoku. Autoinjektor nelze znovu použít.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Emerade, než jste měl(a)**

Pokud jste si vzali příliš velkou dávku, nebo pokud jste omylem aplikovali dávku Emerade do krevní cévy nebo do ruky, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Váš krevní tlak může výrazně stoupnout. Předávkování může způsobit náhlé zvýšení krevního tlaku, nepravidelný srdeční tep a hromadění tekutiny v plicích, což může způsobit potíže s dýcháním.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v souvislosti s použitím epinefrinu, jejich frekvenci však nelze z dostupných údajů určit:

- srdeční problémy, jako je nepravidelný a rychlý srdeční tep, bolest na hrudi
- vysoký krevní tlak, zúžení krevních cév
- pocení
- pocit na zvracení, zvracení
- potíže s dýcháním
- bolest hlavy, závrať
- slabost, třes
- úzkost, halucinace
- mdloby,
- změny krevních hodnot jako je zvýšená hladina cukru v krvi, snížená hladina draslíku a zvýšená hladina kyselin

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Emerade uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původní vnější krabičce, nicméně pokud ho nosí pacienti/ošetřovatelé mohou přípravek uchovávat ve speciálně navrženém pouzdru. Vždy uchovávejte pero v tomto pouzdru, aby se zajistila jeho ochrana.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Zlikvidujte a vyměňte Emerade po uplynutí doby použitelnosti. Pravidelně kontrolujte roztok přes kontrolní okénko

zvednutím štítku, abyste se přesvědčili, že je čirý a bezbarvý. Nepoužívejte tento přípravek, pokud roztok změní barvu nebo obsahuje sraženinu.

Pokud Vám autoinjektor upadne na zem, zkontrolujte jej. V případě poškození nebo netěsnosti jej vyměňte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Emerade obsahuje**

- Léčivou látkou je epinefrinum (jako tartras)  
Emerade 150 mikrogramů obsahuje epinefrinum 150 mikrogramů v 0,15 ml roztoku.  
Emerade 300 mikrogramů obsahuje epinefrinum 300 mikrogramů v 0,3 ml roztoku.  
Emerade 500 mikrogramů obsahuje epinefrinum 500 mikrogramů v 0,5 ml roztoku.

- Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, disířičitan sodný (E 223), dihydrát dinatrium-edetátu, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), voda pro injekci

### **Jak přípravek Emerade vypadá a co obsahuje toto balení**

Emerade je autoinjektor, který obsahuje jednu dávku epinefrinu. Emerade je čirý a bezbarvý injekční roztok ve skleněné injekční stříkačce. Emerade neobsahuje latex.

Ochranné pouzdro (pero) ve tvaru bílého válce obsahuje jehlu, kryt jehly a spouštěcí mechanismus.

#### Odkrytá délka jehly:

Emerade 150 mikrogramů: 16 mm

Emerade 300 mikrogramů a 500 mikrogramů: 23 mm

Velikost balení:

1 nebo 2 předplněná pera

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Pharmaswiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Česká republika

### **Výrobce**

Rechon Life Science AB

Soldatorpsvägen 5, P.O. Box 60043

SE-216 13 Limhamn

Švédsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 9. 2018**