

Risico Minimalisatie Materialen betreffende ADRENALINE auto-injector checklist voor voorschrijvers

Inleiding

De risico minimalisatie materialen voor de ADRENALINE auto-injector zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om de belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Samenvatting van de risico's en het risico minimalisatie materiaal:

EpiPen/EpiPen Junior is een adrenaline auto-injector voor eenmalig gebruik, waarmee adrenaline wordt toegediend in geval van een ernstige allergische reactie (anafylaxie).

Instructies aan patiënten en zorgverleners zijn essentieel voor het snel en op de juiste wijze toedienen van adrenaline in noodsituaties, en dus een belangrijk onderdeel van het risicobeheer voor de patiënt. Kennis van de juiste wijze van toediening en het gebruik van de EpiPen verlaagt bovendien het risico op per ongeluk en onnodige toediening. Daarnaast minimaliseert het risico op bijwerkingen.

Deze checklist is bedoeld voor artsen bij het voorschrijven van een adrenaline auto-injector, om de discussie tussen arts en patiënt en/of verzorger(s) te faciliteren en verder voldoende informatie over optimaal gebruik, toedieningsweg en bewaren van het product te geven. De checklist kan worden gebruikt als een algemene instructie of voor het documenteren van het consult met de individuele patiënt.

Een correcte toediening van EpiPen/EpiPen Junior is van groot belang.

Om deze risico's te vermijden zijn de volgende aanvullende risico minimalisatie materialen ontwikkeld:

- Checklist voor de voorschrijver
- TrainerPen (zonder geneesmiddel, zonder naald)
- Instructievideo
- Patiëntenbrochure met injectie instructies

Checklist voor het voorschrijven van ADRENALINE auto-injector

Naam/voornaam:

Geboortedatum:

Datum:

- 1** Heeft u vastgesteld dat uw patiënt risico loopt of al een anafylactische reactie heeft doorgemaakt?
 JA
- 2** Is de patiënt ermee bekend wanneer adrenaline moet worden toegediend?
 JA, en de patiënt gebruikt EpiPen/EpiPen Junior al. Ga door met STAP 3
 JA, maar de patiënt gebruikt EpiPen/EpiPen Junior niet. Ga door met STAP 2
 NEE. Ga door met STAP 1

STAP 1: Heeft u de patiënt uitgelegd hoe hij of zij in geval van contact met een allergeen/allergenen moet handelen en wanneer hij of zij adrenaline moet toedienen?
 JA, ga door met STAP 2

STAP 2: Heeft u de EpiPen/EpiPen Junior geïntroduceerd en de precieze stappen voor het gebruik van de EpiPen/EpiPen Junior gedemonstreerd door de TrainerPen te gebruiken en de instructiefilm voor de EpiPen/EpiPen Junior te laten zien? (Zie de achterkant van deze checklist voor meer informatie.)
 JA, ga door met STAP 3

STAP 3: Heeft u de patiënt gevraagd het gebruik van de EpiPen/EpiPen Junior te demonstreren met behulp van een EpiPen TrainerPen?
 JA
- 3** Heeft u aanbevolen de zelftraining regelmatig te herhalen en alle mensen in de directe omgeving te trainen?
 JA
- 4** Is de patiënt verteld dat indien er geen klinische verbetering optreedt na 5-15 minuten er een tweede injectie met een extra EpiPen/EpiPen Junior toegediend mag worden?
 JA
- 5** Heeft u de patiënt geadviseerd een herinnering voor de houdbaarheidsdatum van de EpiPen/EpiPen Junior in te stellen, zodat de medicatie tijdig kan worden vervangen?
 JA

UITLEG VOOR GEBRUIK

Hoe GEBRUIKT u de EpiPen/EpiPen Junior, de (ADRENALINE) auto-injector?

Haal de EpiPen/EpiPen Junior uit de koker. Ga liggen met uw voeten iets hoger zodat uw bloed goed blijft stromen of ga rechtop zitten als u moeilijk ademt.

1 Pak de EpiPen/EpiPen Junior in de goede hand (de hand waarmee u schrijft) met de duim dicht bij de blauwe veiligheidsdop en maak een vuist rond de injector (het oranje uiteinde naar beneden). Verwijder met de andere hand de blauwe veiligheidsdop.
Denk eraan: 'Blauw is de lucht en hoort dus aan de bovenkant'.

2 Houd de EpiPen/EpiPen Junior op een afstand van ongeveer 10 cm van de buitenkant van het dijbeen. Het oranje uiteinde moet naar de buitenkant van het dijbeen wijzen.

3 Stoot de EpiPen/EpiPen Junior loodrecht in het dijbeen zodat de EpiPen/EpiPen Junior een rechte hoek (een 90 graden hoek) vormt met het dijbeen, een klik is hoorbaar. Houd de pen **3** seconden stevig op zijn plek. De injectie is nu klaar en het kijkvenster op de auto-injector is verduisterd.

4 Verwijder de EpiPen/EpiPen Junior vervolgens uit uw been (de oranje naaldhuls zal uitschuiven en de naald bedekken).

5 Masseer de injectieplaats zachtjes gedurende 10 seconden. Bel 112, laat een ambulance komen en maak melding van 'anafylaxie'.

Elke EpiPen/EpiPen Junior kan slechts eenmaal worden gebruikt. Wanneer klinische verbetering uitblijft of bij verslechtering, kan 5-15 minuten na de eerste injectie een tweede injectie met een extra EpiPen/EpiPen Junior worden toegediend.

Lever de gebruikte EpiPen in bij uw apotheek. De EpiPen mag niet bij het huishoudelijk afval worden weggegooid.

Hoe BEWAART u de EpiPen/EpiPen Junior?

- Bewaar de EpiPen/EpiPen Junior beneden de 25°C, maar niet in de koelkast of de vriezer.
- Bewaar de koker in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Wanneer adrenaline aan lucht of licht wordt blootgesteld, gaat de kwaliteit snel achteruit en wordt de vloeistof roze of bruin.
- Denk eraan dat u de inhoud van de glazen patroon in de EpiPen/EpiPen Junior auto-injector van tijd tot tijd controleert om na te gaan of de vloeistof nog helder en kleurloos is.
- Vervang de EpiPen/EpiPen Junior wanneer de houdbaarheidsdatum is bereikt, of eerder als de oplossing verkleurd is of een neerslag bevat.

De risico minimalisatie materialen en product specifieke materialen zijn beschikbaar op <http://www.mylan.nl/nl-nl/producten/voorlichtingsmateriaal>. U kunt extra materiaal opvragen via de medische afdeling van Mylan Healthcare BV (medical.nl@viatris.com). Aanvullende informatie betreffende de ADRENALINE auto-injector is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. U kunt hiervoor contact opnemen met Mylan Healthcare B.V., Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen, telefoonnummer: +31 (0)20 426 3300, e-mail: pv.netherlands@viatris.com.