

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

*(Tradução livre; original em Turco)*

### **PENEPIN 0.3mg / 0.3ml auto injetor contendo solução injetável.**

É administrado por via intramuscular.

Estéril, apirogênico.

- Substância ativa: Cada auto injetor de PENEPIN contém 0,3 mg de epinefrina.
- Excipientes: cloreto de sódio, metabissulfito de sódio, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

**Antes de usar este medicamento, leia atentamente as INSTRUÇÕES, pois contém informações importantes para você.**

- Mantenha estas instruções. Você pode precisar ler novamente mais tarde.
- Se tiver dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito para você, por favor, não o dê a outras pessoas.
- Quando utilizar este medicamento, informe ao seu médico ou ao hospital.
- Siga exatamente o que está escrito nesta instrução. Não use doses maiores ou menores, apenas a recomendada pelo médico.

### **Nestas instruções de uso você encontrará:**

1. O que é a PENEPIN e para que é utilizada?
2. Considerações antes de usar a PENEPIN.
3. Como usar a PENEPIN?
4. Quais são os possíveis efeitos colaterais?
5. O armazenamento da PENEPIN.

#### **1. O que é a PENEPIN e para que é utilizada?**

- Solução injetável intramuscular (IM) de 0,3 mg / 0,3ml de PENEPIN contendo auto injetor é projetada para aplicação imediata em pacientes submetidos à reação anafilática. É administrado apenas por via intramuscular.
- A epinefrina é um hormônio natural secretado em resposta ao estresse. Em condições alérgicas agudas, regula a pressão arterial, função cardíaca e respiração e reduz o inchaço.
- A epinefrina é indicada para o tratamento de picadas ou mordidas de insetos, nozes ou outros alimentos, medicamentos e outros alérgenos por razões desconhecidas e anafilaxia causada pelo exercício (resposta muito severa do corpo a substâncias causadoras de alergia, hipersensibilidade imediata).

#### **2. Considerações antes de usar a PENEPIN.**

##### **NÃO USE PENEPIN nos seguintes casos:**

- Se você é alérgico ao princípio ativo ou excipientes do PENEPIN.

**USE PENEPIN CUIDADOSAMENTE nos seguintes casos:**

- O seu médico deve explicar detalhadamente como usar a PENEPIN e como aplicá-la.
- PENEPIN é indicada apenas como tratamento de suporte de emergência e os pacientes são aconselhados a procurar socorro médico imediatamente após a aplicação.
- Em caso de angina, hipotireoidismo, tensão arterial elevada, diminuição no nível de potássio no sangue e um aumento no cálcio, circulação sanguínea deficiente, feocromocitoma (um tipo de tumor da glândula suprarrenal), glaucoma, consulte o seu médico, assim como se você está sofrendo de distúrbios renais ou da próstata e de diabetes.
- A injeção local repetida pode causar danos no local da injeção. A injeção acidental no vaso sanguíneo pode causar um aumento súbito da pressão arterial. A injeção acidental nas mãos e nos pés pode causar perda de fluxo sanguíneo para as áreas afetadas.
- Em caso de diagnóstico ou suspeita de síndrome do QT prolongado congênito ou Torsades de Pointes, o uso da Penepin deve ser evitado.

***Consulte o seu médico se estes avisos forem válidos para você, mesmo que o tenham sido em algum momento no passado.***

**Usando PENEPIN com alimentos e bebidas:**

- O álcool pode afetar adversamente o efeito da Penepin.

**Usando PENEPIN durante a gravidez:**

- Consulte o seu médico antes de usar a medicação.
- Não está claro se o uso de epinefrina apresentará um risco para o feto. Mas se sua condição é muito urgente, sua gravidez não deve impedir que você use este remédio porque sua vida pode estar em perigo. Você deve ter conversado com seu médico sobre isso antes que uma emergência ocorra.
- Se descobrir que está grávida durante o tratamento, consulte o seu médico imediatamente.

**Usando PENEPIN durante a lactação:**

- Consulte o seu médico antes de usar a medicação.
- Não se sabe se a epinefrina tem algum efeito na lactação.

**Uso de veículos e máquinas:**

- O uso de veículos e máquinas não é recomendado após a aplicação de Penepin.

**Informações importantes sobre alguns ingredientes da PENEPIN:**

- PENEPIN contém metabissulfito de sódio (E223) como adjuvante. Isto pode levar a sintomas anafiláticos (particularmente hipersensíveis) em pessoas suscetíveis, particularmente aqueles com história de asma, e reações alérgicas, incluindo broncoespasmo (contração da musculatura lisa dos brônquios e bronquíolos). Esses pacientes devem ser cautelosos e treinados sobre como usar a PENEPIN.
- Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio em cada seringa; isto é, não contém sódio.

**Uso da PENEPIN com outros medicamentos:****Indique ao seu médico se você usa algum dos medicamentos listados abaixo:**

- Medicamentos para o coração, como digitálicos (digoxina), beta-bloqueadores, quinidina,
- Antidepressivos, como antidepressivos tricíclicos, inibidores da monoamina oxidase, inibidores da recaptação de serotonina-noradrenalina,
- Medicamentos para diabetes (o seu médico pode alterar a dose do seu medicamento após o uso da PENEPIN),
- Medicamentos de Parkinson,
- Medicamentos usados para o desconforto da tiróide,
- Outros medicamentos: Difenidramina ou clorfeniramina, teofilina, ipratrópio e oxirrópio (utilizados no tratamento de doenças respiratórias, incluindo asma), ocitocina (usada no nascimento), anestésicos inalatórios, bloqueadores alfa-adrenérgicos (utilizados no tratamento da hipertensão arterial), simpatomiméticos (asma e outras complicações respiratórias).

*Por favor informe o seu médico se estiver utilizando qualquer medicação prescrita ou não prescrita ou se a tiver utilizado recentemente.*

**3. Como usar a PENEPIN?****Instruções para uso adequado e dose / frequência de administração:**

- Aplicar este medicamento conforme receitado pelo seu médico.
- Em caso de dúvida, consulte o seu médico novamente.
- PENEPIN é de uso único.

A reação alérgica geralmente começa em poucos minutos de contato com o alérgeno (a substância que causa alergias) e os seguintes eventos podem ser observados:

- Comichão na pele, aumento da erupção urticariforme (urticária), inchaço e inchaço dos olhos, lábios ou língua.
- Falta de ar devido ao inchaço na garganta. Chiado, falta de ar e tosse como resultado da compressão dos músculos nos pulmões.
- Outros sintomas de anafilaxia, incluindo dores de cabeça, vômitos e diarreia.
- Perda de consciência devido à queda súbita da pressão arterial.

Quando você tiver esses sintomas, use imediatamente PENEPIN. Este medicamento só deve ser injetado no lado anterior (externo) da coxa. Não deve ser injetado nas nádegas.

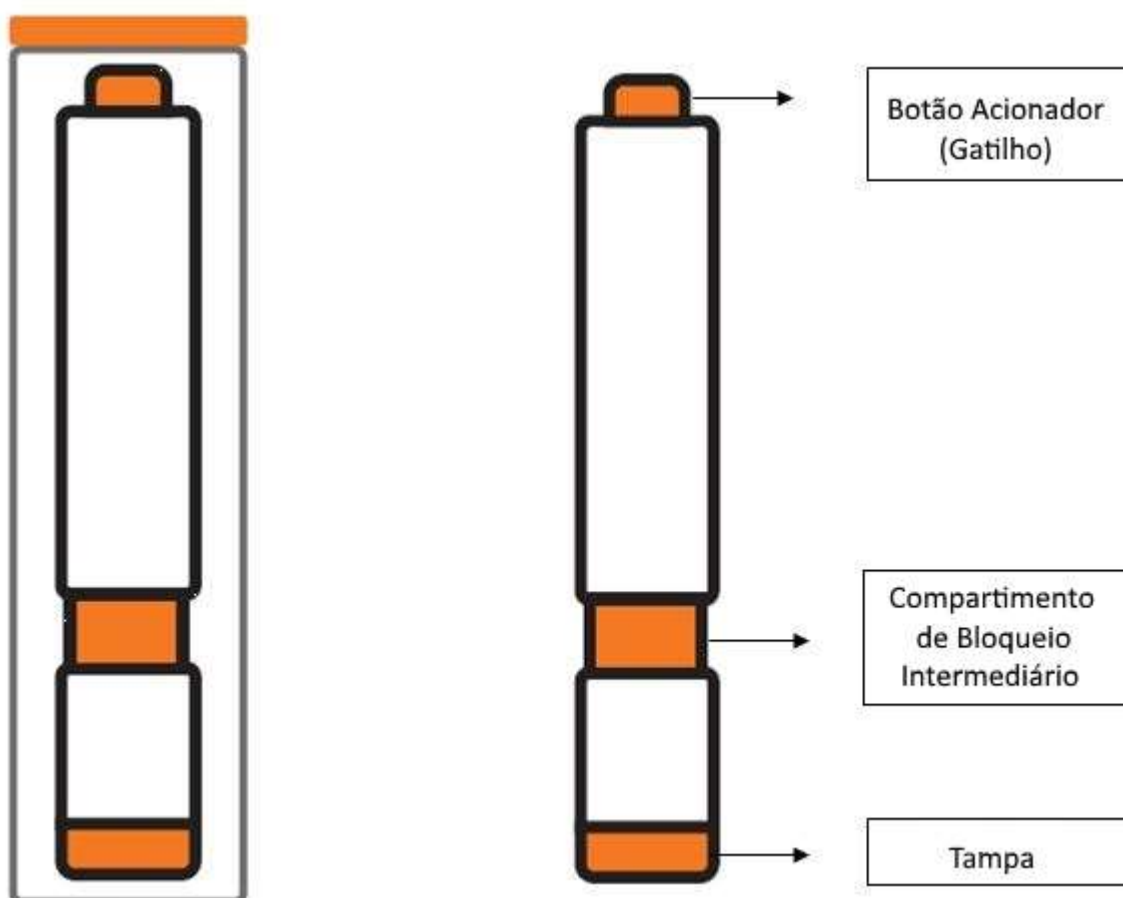
**Forma de aplicação:**

Esteja preparado para usar PENEPIN antes de experimentar uma reação alérgica.

Tenha mais de uma PENEPIN. Leve um com você e mantenha as outras em lugares onde possam ser facilmente encontrados, no trabalho e em casa. Diga a sua família, amigos e colegas o que fazer se você tiver uma reação alérgica grave. Se você tiver uma reação alérgica, diga-lhes para ligar para a Emergência.

Se você tiver uma reação alérgica, aplique o auto injetor PENEPIN a si mesmo.

Quando utilizar PENEPIN retire o auto injetor, abrindo a tampa do recipiente de proteção transparente.



- 1- O auto injetor deve ser segurado com uma mão, com botão acionador (gatilho) para cima (ver: Passo 1).
- 2- Gire o compartimento de bloqueio intermediário do auto injetor da esquerda para a direita (até a seção marcada) (Veja: Passo 2).
- 3- Remova a tampa vermelha do auto injetor puxando-a (veja: Passo 3). (Dentro da tampa, a capa protetora da agulha também deve ser removida).
- 4- Um mecanismo de travamento na forma de um botão no auto injetor PENEPIN foi adicionado para evitar a liberação acidental do medicamento. Quando estiver pronto, gire este botão aproximadamente 90 graus na direção da seta (veja: Passo 4).
- 5- A Penepin está pronta para ser aplicada na coxa (parte externa do músculo da coxa) com uma firme pressão contra o corpo. Pressione o gatilho com o polegar e aguarde por 10 segundos (veja: Passo 5).
- 6- Após a aplicação do conteúdo, massageie suavemente o local da injeção por 10 segundos. Deite-se, eleve as pernas e aguarde a ajuda chegar.

PASSO 1



Segure a Penepin com uma das mãos com o gatilho voltado para cima

PASSO 2



Gire a trava média

PASSO 3

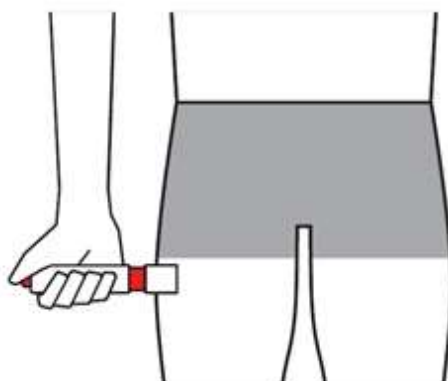


Retire a tampa

PASSO 4



Destrave o gatilho



PASSO 5

Pressione a Penepin contra a parte externa da coxa, aperte o gatilho e aguarde por 10 segundos

### **Diferentes faixas etárias:**

#### **Uso em adultos:**

A dose normal é de 300 microgramas.

Adultos com excesso de peso podem precisar de múltiplas injeções para reverter os efeitos das reações alérgicas.

Em alguns casos, uma dose única de epinefrina pode não reverter completamente os efeitos das reações alérgicas. A injeção a ser repetida para esses pacientes pode ser realizada após 10-15 minutos.

#### **Uso em crianças:**

A dose apropriada é de 150 microgramas ou 300 microgramas. Depende do peso corporal da criança e da discricção do médico.

PENEPIN 0,15 mg / 0,3 ml para administração de 150 microgramas de epinefrina. Auto injetor com solução injetável também está disponível. Em crianças com peso inferior a 15 kg, a dose abaixo de 150 microgramas não pode ser administrada com precisão suficiente e, se não apresentar risco de vida e não estiver sob controle médico, o uso não é recomendado.

Deve informar o seu médico depois de utilizar PENEPIN ou deve dirigir-se ao hospital mais próximo o mais rapidamente possível. Certifique-se de dizer que você injetou PENEPIN no músculo da coxa. Mostre a caixa do medicamento e estas instruções de uso.

*Se tiver a impressão de que o efeito da Penepin é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico.*

#### **Se você usou mais PENEPIN do que deveria:**

Se você injetar mais epinefrina ou acidentalmente aplicar nas mãos, entre em contato com o seu médico ou hospital imediatamente.

Se você tiver alguma dúvida sobre o uso da droga, consulte o seu médico.

#### **4. Quais são os possíveis efeitos colaterais?**

Como todos os medicamentos, PENEPIN pode ter efeitos colaterais em pessoas que são sensíveis às substâncias contidas em sua formulação.

**Se você tiver qualquer um dos seguintes, pare de usar PENEPIN e informe imediatamente o seu médico ou contate o departamento de emergência do hospital mais próximo:**

PENEPIN contém metabissulfito de sódio (E223) como excipiente. Isso pode causar reações alérgicas, incluindo sintomas anafiláticos e broncoespasmo em indivíduos suscetíveis, especialmente aqueles com história de asma. Se você tiver esses efeitos colaterais, você deve procurar atendimento médico imediato.

Em altas doses de epinefrina ou em pacientes suscetíveis, raramente pode haver um aumento súbito da pressão arterial, o que pode levar a hemorragia cerebral, batimentos cardíacos irregulares, ataque cardíaco e diminuição do fluxo sanguíneo para o tecido mucoso, pele e rins.

Os efeitos colaterais estão listados nas seguintes categorias:

Muito frequentes: pode ser observado em pelo menos 1 em 10 pacientes.

Frequentes: menos de um em cada 10 pacientes, mas mais de um em cada 100 pacientes.

Pouco frequentes: menos de um em cada 100 doentes, mas mais de um em cada 1.000 doentes.

Raros: menos de um em 1.000 pacientes, mas mais de um em cada 10.000 pacientes.

Muito raro: menos de um em cada 10.000 pacientes.

Frequentes:

- Palpitações
- Taquicardia (batimentos cardíacos rápidos e irregulares)
- Suores
- Náuseas
- Vômitos
- Dificuldade em respirar
- Palidez
- Tonturas
- Fraqueza
- Tremores
- Dor de cabeça
- Ansiedade
- Irritabilidade
- Frieza nas extremidades

Raros:

- Alucinações
- Inconsciência
- Dilatação das pupilas
- Dificuldade em urinar
- Agitação muscular
- Hipertensão
- Alterações no sangue, tais como alto nível de açúcar, baixo nível de potássio e alto conteúdo de ácido

***Informe o seu médico se sentir algum efeito secundário não mencionado nestas instruções.***

## **Relate os efeitos colaterais**

Se você sentir quaisquer efeitos colaterais que estão incluídos nas instruções de uso ou não, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ao informá-lo sobre quaisquer efeitos colaterais, você contribuirá para mais informações sobre a segurança do medicamento que está usando.

### **5. O armazenamento da PENEPIN.**

Mantenha a PENEPIN fora do alcance das crianças e na embalagem.

Armazenar a temperatura ambiente abaixo de 25 °C e protegido da luz.

***Não use a Penepin após o prazo de validade impresso na embalagem.***

Titular do Registro: DEFARMA İlaç San. e Tic. Inc.

Zona Industrial Organizada Cerkezkoy

Karaagac Mah. Fatih Bulvarı No: 38 Armazém

Lid / Tekirdag

Tel: (0282) 758 13 80

Local de produção: MEFAR İLAÇ SANAYİ A.Ş.

Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. N° 20

Kurtköy / Pendik, TR 34906

Istambul, Turquia

Tel: (216) 378 44 00