

Informacja o leku EpiPen® Jr.

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I NAZWA POWSZECHNIE STOSOWANA:** EpiPen Jr. (epinefryna/adrenalina), 150 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 1 ml zawiera 500 mikrogramów epinefryny (adrenaliny). Pojedyncza dawka (0,3 ml) zawiera 150 mikrogramów (0,15 mg) epinefryny. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sodu pirosiarczyn (E223) 0,5 mg/dawkę, chlorek sodu 1,8 mg/dawkę. **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (wstrzykiwacz automatyczny). Przezroczysty i bezbarwny roztwór. **4. WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Wstrzykiwacze automatyczne EpiPen Jr. (epinefryna) wskazane są w leczeniu nagłych przypadków ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji) na użądlenia lub ukąszenia owadów, pożywienie, leki lub inne alergeny, a także w anafilaksji idiopatycznej lub wywołanej wysiłkiem fizycznym. **5. DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** **Dawkowanie Dzieci i młodzież:** Dawka u dzieci wynosi zazwyczaj 0,01 mg/kg masy ciała. Jednakże lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę produktu, w oparciu o dokładną ocenę każdego pacjenta i rozpoznanie ryzyka wystąpienia reakcji zagrażających życiu, które są wskazaniem do podania produktu. Przy użyciu wstrzykiwacza automatycznego EpiPen Jr. nie można podać dawki mniejszej niż 150 mikrogramów. Lekarz powinien rozważyć zastosowanie innych postaci farmaceutycznych epinefryny do wstrzykiwań u małych dzieci, jeśli konieczne będzie podawanie mniejszych dawek. **Dzieci i młodzież o masie ciała powyżej 30 kg\*:** Zazwyczaj dawka podawana domięśniowo wynosi 300 mikrogramów. \*Dla tych pacjentów dostępny jest EpiPen Senior zawierający 300 mikrogramów epinefryny w jednej dawce. **Dzieci o masie ciała od 15 kg do 30 kg:** Zazwyczaj dawka podawana domięśniowo wynosi 150 mikrogramów. **Dzieci o masie ciała poniżej 15 kg:** To czy EpiPen Jr. jest odpowiedni, należy ocenić indywidualnie dla każdego pacjenta. Zastosowanie produktu u dzieci o masie ciała mniejszej niż 7,5 kg nie jest zalecane, chyba że w stanach zagrożenia życia i na wyraźne zalecenie lekarza. **Dorośli:** Zazwyczaj dawka podawana domięśniowo wynosi 300 mikrogramów. Pierwszą dawkę należy podać możliwie najszybciej po rozpoznaniu objawów anafilaksji. W przypadku braku poprawy stanu klinicznego lub jego pogorszenia, może być podane drugie wstrzyknięcie dodatkowym wstrzykiwaczem automatycznym EpiPen Jr., 5 do 15 minut po pierwszej iniekcji. Zaleca się przepisywanie pacjentom dwóch wstrzykiwaczy EpiPen Jr., które powinni mieć zawsze przy sobie. Lekarz przepisujący EpiPen Jr. powinien upewnić się, że pacjent zna wskazania do stosowania i wie, jak należy prawidłowo podawać lek. Dlatego lekarz powinien dokładnie omówić z pacjentem treść ulotki informacyjnej, sposób obchodzenia się ze wstrzykiwaczem automatycznym oraz możliwe objawy wstrząsu anafilaktycznego. **Sposób podawania:** Wstrzykiwacze automatyczne EpiPen Jr. przeznaczone są do natychmiastowego podania epinefryny pacjentom ze stwierdzonym zwiększonym ryzykiem wystąpienia anafilaksji, w tym osobom z reakcjami anafilaktycznymi w wywiadzie. Lek ten należy wstrzykiwać domięśniowo w przednio-boczną część uda, a nie w pośladki. Może być podawany przez ubranie lub bezpośrednio przez skórę. Należy poinformować pacjenta i (lub) opiekuna, że po każdym użyciu automatycznego wstrzykiwacza EpiPen Jr.: należy natychmiast zadzwonić po pomoc medyczną, wezwać karetkę i zgłosić wystąpienie reakcji anafilaktycznej, **nawet jeśli objawy ustępują;** przytomnych pacjentów należy ułożyć płasko z uniesionymi nogami albo w pozycji siedzącej, jeśli mają trudności z oddychaniem. Pacjentów nieprzytomnych należy położyć na boku w bezpiecznej pozycji; Jeśli to możliwe, pacjent powinien pozostać z inną osobą aż do nadejścia pomocy medycznej. **6. PRZECIWWSKAZANIA:** Nie są znane bezwzględne przeciwwskazania do stosowania produktu leczniczego EpiPen Jr. w nagłych reakcjach alergicznych. **7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Wszystkich pacjentów, którzy mają przepisany wstrzykiwacz automatyczny EpiPen Jr., należy dokładnie poinstruować w zakresie wskazań do stosowania oraz właściwego sposobu podawania. Usilnie zaleca się przeszkolenie osób z najbliższego otoczenia pacjenta (np. rodziców, opiekunów, nauczycieli) w zakresie poprawnego stosowania wstrzykiwacza EpiPen Jr. w przypadku konieczności udzielenia pomocy w nagłej sytuacji. Należy poinstruować pacjenta, żeby niezwłocznie po podaniu pierwszej dawki zadzwonił pod numer alarmowy 112, poprosił o przysłanie karetki i zgłosił reakcję anafilaktyczną wymagającą natychmiastowej pomocy medycznej w celu umożliwienia dokładnej obserwacji, i w razie konieczności, dalszego leczenia pacjenta. Wstrzykiwacze automatyczne należy wstrzykiwać w przednio-boczną stronę uda. Należy poinformować pacjenta, że nie należy wstrzykiwać produktu leczniczego w pośladki. W przypadku wstrzyknięcia wykonywanego przez opiekuna, należy podczas wstrzyknięcia zapewnić unieruchomienie nogi pacjenta, tak aby zminimalizować ryzyko zranienia nogi, wygięcia igły lub innych uszkodzeń. Wstrzykiwacz służy tylko do jednorazowego użycia i w żadnym przypadku używanego wstrzykiwacza nie należy stosować ponownie. Szczególną ostrożność należy zachować podczas podawania epinefryny pacjentom z chorobami serca. Tym pacjentom, jak również pacjentom chorym na cukrzycę, nadciśnienie tętnicze, nadcisnienie tętnicze oraz osobom w podeszłym wieku, epinefrynę należy przepisywać tylko wówczas, gdy potencjalna korzyść uzasadnia możliwe ryzyko. U pacjentów ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, gruczolakami prostaty, powodującym zaleganie moczu w pęcherzu, hiperkalcemią i hipokaliemią, istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po podaniu epinefryny. U pacjentów z chorobą Parkinsona epinefryna może spowodować przemijające nasilenie objawów choroby, takich jak sztywność i drżenie. Należy poinformować pacjenta i (lub) opiekuna o możliwości wystąpienia dwufazowej reakcji anafilaktycznej, która charakteryzuje się początkowym ustąpieniem objawów a następnie ich nawrotem kilka godzin później. U pacjentów z astmą, może występować zwiększone ryzyko ciężkiej reakcji anafilaktycznej. Zgłoszono przypadkowe wstrzyknięcia produktu w rękę lub stopy, które powodowały niedokrwienie obwodowe. Po przypadkowym wstrzyknięciu produktu pacjenci mogą wymagać leczenia. W przypadku pacjentów z grubą warstwą podskórnej tkanki tłuszczowej epinefryna może nie zostać wstrzyknięta domięśniowo i w związku z tym działanie leku nie będzie optymalne. Może być konieczne wstrzyknięcie dodatkowej dawki EpiPen. EpiPen Jr. zawiera sodu pirosiarczyn, który rzadko u podatnych osób, szczególnie u osób z astmą w wywiadzie, może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym objawy anafilaktyczne oraz skurcz oskrzeli. Pacjenci z tymi stanami powinni zostać dokładnie poinformowani, w jakich okolicznościach należy stosować produkt EpiPen Jr. Należy ostrzec pacjentów o czynnikach wywołujących alergię oraz o konieczności wykonywania badań, kiedy jest to możliwe, w celu określenia specyficznych alergenów. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Działania niepożądane związane z aktywacją receptorów alfa- i beta-adrenergicznych mogą obejmować objawy takie jak tachykardia i nadcisnienie tętnicze oraz działania niepożądane z ośrodkowego układu nerwowego. Działania niepożądane uporządkowano wg klasyfikacji układów i narządów MedDRA, i wymieniono według częstości ich występowania w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ); nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Układy i narządy	Częstość występowania	Niepożądane działanie leku
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Częstość nieznana	Zakażenie miejsca wstrzyknięcia*
Zaburzenia psychiczne	Częstość nieznana	Zaburzenia lękowe (niepokój)
Zaburzenia układu nerwowego	Częstość nieznana	Ból głowy, zawroty głowy, drżenie
Zaburzenia serca	Rzadko	Kardiomiopatia indukowana stresem (zespół tako-tsubo)
	Częstość nieznana	Tachykardia, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, dusznica bolesna, migotanie komór
Zaburzenia naczyniowe	Częstość nieznana	Nadcisnienie tętnicze, błądzość, niedokrwienie obwodowe po przypadkowym wstrzyknięciu leku w rękę lub stopę
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Częstość nieznana	Trudności w oddychaniu
Zaburzenia żołądka i jelit	Częstość nieznana	Nudności, wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Częstość nieznana	Nadmierna potliwość
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Częstość nieznana	Oslabienie psychofizyczne
Urazy, zatruć i powikłania po zabiegach	Częstość nieznana	Przypadkowe skaleczenie igłą#

# Przypadkowe wstrzyknięcia lub nieprawidłowe użycie mogą prowadzić do urazów w miejscu wstrzyknięcia skutkujących siniakami, krwawieniem, przebarwieniem, rumieniem lub uszkodzeniem układu kostnego.

\* z danych po wprowadzeniu do obrotu znane są rzadko występujące przypadki ciężkich zakażeń skóry i tkanek miękkich, w tym martwice zapalenia powięzi i martwica mięśni spowodowane przez bakterie z rodzaju *Clostridium* (zgorzel gazowa).

**9. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** Mylan Healthcare Sp. z o.o., ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa. **10. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA ORGANU, KTÓRY JE WYDAŁ:** Pozwolenie Prezesa URPLWMIpB nr 12298. **11. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. Niniejsza informacja została przygotowana dnia 05.02.2021 r. na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego EpiPen Jr., zatwierdzonej 02.10.2020 r. Dodatkowe informacje dostępne są w Mylan Healthcare Sp. z o.o., ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa, tel. 22 546 64 00.

Informacja o leku EpiPen® Senior

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I NAZWA POWSZECHNIE STOSOWANA:** EpiPen Senior (epinefryna /adrenalina/), 300 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 1 ml zawiera 1 mg epinefryny (adrenaliny). Pojedyncza dawka (0,3 ml) zawiera 300 mikrogramów (0,3 mg) epinefryny. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sodu pirosiarczyn (E223) 0,5 mg/dawkę, chlorek sodu 1,8 mg/dawkę. **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (wstrzykiwacz automatyczny). Przejrzysty i bezbarwny roztwór. **4. WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Wstrzykiwacze automatyczne EpiPen Senior (epinefryna) są wskazane w leczeniu nagłych przypadków ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji) na użądlenia lub ukąszenia owadów, pożywienie, leki lub inne alergeny, a także w anafilaksji idiopatycznej lub wywołanej wysiłkiem fizycznym. **5. DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** **Dawkowanie: Dzieci i młodzież:** Dawka u dzieci wynosi zazwyczaj 0,01 mg/kg masy ciała. Jednakże lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę produktu, w oparciu o dokładną ocenę każdego pacjenta i rozpoznanie ryzyka wystąpienia reakcji zagrażających życiu, które są wskazaniem do podania produktu. Przy użyciu wstrzykiwacza automatycznego EpiPen Senior nie można podać dawki mniejszej niż 150 mikrogramów. Lekarz powinien rozważyć zastosowanie innych postaci farmaceutycznych epinefryny do wstrzykiwań u małych dzieci, jeśli konieczne będzie podawanie mniejszych dawek. **Dzieci i młodzież o masie ciała powyżej 30 kg:** Zazwyczaj dawka podawana domięśniowo wynosi 300 mikrogramów. **Dzieci o masie ciała od 15 kg do 30 kg\*:** Zazwyczaj dawka podawana domięśniowo wynosi 150 mikrogramów. \*Dla tych pacjentów dostępny jest produkt EpiPen Jr. zawierający 150 mikrogramów epinefryny w jednej dawce. **Dzieci o masie ciała poniżej 15 kg:** To czy EpiPen Jr. jest odpowiedni, należy ocenić indywidualnie dla każdego pacjenta. Zastosowanie produktu u dzieci o masie ciała mniejszej niż 7,5 kg nie jest zalecane, chyba że w stanach zagrożenia życia i na wyraźne zalecenie lekarza. **Dorośli:** Zazwyczaj dawka podawana domięśniowo wynosi 300 mikrogramów. Pierwszą dawkę należy podać możliwie najszybciej po rozpoznaniu objawów anafilaksji. W przypadku braku poprawy stanu klinicznego lub jego pogorszenia, może być podane drugie wstrzyknięcie dodatkowym wstrzykiwaczem automatycznym EpiPen Senior, 5 do 15 minut po pierwszej iniekcji. Zaleca się przepisywanie pacjentom dwóch wstrzykiwaczy EpiPen Senior, które powinni mieć zawsze przy sobie. Lekarz przepisujący EpiPen Senior powinien upewnić się, że pacjent zna wskazania do stosowania i wie, jak należy prawidłowo podawać lek. Dlatego lekarz powinien dokładnie omówić z pacjentem treść ulotki informacyjnej, sposób obchodzenia się ze wstrzykiwaczem automatycznym oraz możliwe objawy wstrząsu anafilaktycznego. **Sposób podawania:** Wstrzykiwacze automatyczne EpiPen Senior przeznaczone są do natychmiastowego podania epinefryny pacjentom ze stwierdzonym zwiększonym ryzykiem wystąpienia anafilaksji, w tym osobom z reakcjami anafilaktycznymi w wywiadzie. Lek ten należy wstrzykiwać domięśniowo w przednio-boczną część uda, a nie w pośladki. Może być podawany przez ubranie lub bezpośrednio przez skórę. Należy poinformować pacjenta i (lub) opiekuna, że po każdym użyciu automatycznego wstrzykiwacza EpiPen Senior: należy natychmiast zadzwonić po pomoc medyczną, wezwać karetkę i zgłosić wystąpienie reakcji anafilaktycznej, **nawet jeśli objawy ustępują;** przytomnych pacjentów należy ułożyć płasko z uniesionymi nogami albo w pozycji siedzącej, jeśli mają trudności z oddychaniem. Pacjentów nieprzytomnych należy położyć na boku w bezpiecznej pozycji; jeśli to możliwe, pacjent powinien pozostać z inną osobą aż do nadejścia pomocy medycznej. **6. PRZECIWSKAZANIA:** Nie są znane bezwzględne przeciwwskazania do stosowania produktu leczniczego EpiPen Senior w nagłych reakcjach alergicznych. **7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Wszystkich pacjentów, którzy mają przepisywany wstrzykiwacz automatyczny EpiPen Senior, należy dokładnie poinstruować w zakresie wskazań do stosowania oraz właściwego sposobu podawania. Usilnie zaleca się przeszkolenie osób z najbliższego otoczenia pacjenta (np. rodziców, opiekunów, nauczycieli) w zakresie poprawnego stosowania wstrzykiwacza EpiPen Senior w przypadku konieczności udzielenia pomocy w nagłej sytuacji. Należy poinstruować pacjenta, żeby niezwłocznie po podaniu pierwszej dawki zadzwonił pod numer alarmowy 112, poprosił o przysłanie karetki i zgłosił reakcję anafilaktyczną wymagającą natychmiastowej pomocy medycznej w celu umożliwienia dokładnej obserwacji, i w razie konieczności, dalszego leczenia pacjenta. Wstrzykiwacze automatyczne należy wstrzykiwać w przednio-boczną stronę uda. Należy poinformować pacjenta, że nie należy wstrzykiwać produktu leczniczego w pośladek. W przypadku wstrzyknięcia wykonywanego przez opiekuna, należy podczas wstrzyknięcia zapewnić unieruchomienie nogi pacjenta, tak aby zminimalizować ryzyko zranienia nogi, wygięcia igły lub innych uszkodzeń. Wstrzykiwacz służy tylko do jednorazowego użycia i w żadnym przypadku używanego wstrzykiwacza nie należy stosować ponownie. Szczególną ostrożność należy zachować podczas podawania epinefryny pacjentom z chorobami serca. Tym pacjentom, jak również pacjentom chorym na cukrzycę, nadciśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze oraz osobom w podeszłym wieku, epinefrynę należy przepisywać tylko wówczas, gdy potencjalna korzyść uzasadnia możliwe ryzyko. U pacjentów ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, gruczolakami prostaty, powodującym zaleganie moczu w pęcherzu, hiperkalcemią i hipokaliemią, istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po podaniu epinefryny. U pacjentów z chorobą Parkinsona epinefryna może spowodować przemijające nasilenie objawów choroby, takich jak sztywność i drżenie. Należy poinformować pacjenta i (lub) opiekuna o możliwości wystąpienia dwufazowej reakcji anafilaktycznej, która charakteryzuje się początkowym ustąpieniem objawów a następnie ich nawrotem kilka godzin później. U pacjentów z astmą, może występować zwiększone ryzyko ciężkiej reakcji anafilaktycznej. Zgłoszono przypadkowe wstrzyknięcia produktu w rękę lub stopy, które powodowały niedokrwienie obwodowe. Po przypadkowym wstrzyknięciu produktu pacjenci mogą wymagać leczenia. W przypadku pacjentów z grubą warstwą podskórnej tkanki tłuszczowej epinefryna może nie zostać wstrzyknięta domięśniowo i w związku z tym działanie leku nie będzie optymalne. Może być konieczne wstrzyknięcie dodatkowej dawki EpiPen Senior. EpiPen Senior zawiera sodu pirosiarczyn, który rzadko u podatnych osób, szczególnie u osób z astmą w wywiadzie, może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym objawy anafilaktyczne oraz skurcz oskrzeli. Pacjenci z tymi stanami powinni zostać dokładnie poinformowani w jakich okolicznościach należy stosować produkt EpiPen Senior. Należy ostrzec pacjentów o czynnikach wywołujących alergię oraz o konieczności wykonywania badań, kiedy jest to możliwe, w celu określenia specyficznych alergenów. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Działania niepożądane związane z aktywnością receptorów alfa- i beta-adrenergicznych mogą obejmować objawy takie jak tachykardia i nadciśnienie tętnicze oraz działania niepożądane z ośrodkowego układu nerwowego. Działania niepożądane uporządkowano wg klasyfikacji układów i narządów MedDRA, i wymieniono według częstości ich występowania w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Układy i narządy	Częstość występowania	Niepożądane działanie leku
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Częstość nieznaną	Zakażenie miejsca wstrzyknięcia*
Zaburzenia psychiczne	Częstość nieznaną	Zaburzenia lękowe (niepokój)
Zaburzenia układu nerwowego	Częstość nieznaną	Ból głowy, zawroty głowy, drżenie
Zaburzenia serca	Rzadko	Kardiomiopatia indukowana stresem (zespół tako-tsubo)
	Częstość nieznaną	Tachykardia, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, dusznica bolesna, migotanie komór
Zaburzenia naczyniowe	Częstość nieznaną	Nadciśnienie tętnicze, błądność, niedokrwienie obwodowe po przypadkowym wstrzyknięciu leku w rękę lub stopę
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Częstość nieznaną	Trudności w oddychaniu
Zaburzenia żołądka i jelit	Częstość nieznaną	Nudności, wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Częstość nieznaną	Nadmierna potliwość
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Częstość nieznaną	Oslabienie psychofizyczne
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Częstość nieznaną	Przypadkowe skałeczenie igłą <sup>#</sup>

<sup>#</sup>Przypadkowe wstrzyknięcia lub nieprawidłowe użycie mogą prowadzić do urazów w miejscu wstrzyknięcia skutkujących siniakami, krwawieniem, przebarwieniem, rumieniem lub uszkodzeniem układu kostnego. \* z danych po wprowadzeniu do obrotu znane są rzadko występujące przypadki ciężkich zakażeń skóry i tkanek miękkich, w tym martwicze zapalenie powięzi i martwica mięśni spowodowane przez bakterie z rodzaju *Clostridium* (zgorzel gazowa) **9. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** Mylan Healthcare Sp. z o.o., ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa. **10. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA ORGANU, KTÓRY JE WYDAŁ:** Pozwolenie Prezesa URPLWmiPB nr 12299. **11. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. Niniejsza informacja została przygotowana dnia 01.02.2021 r. na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego EpiPen Senior zatwierdzonej 02.10.2020 r. Dodatkowe informacje dostępne są w Mylan Healthcare Sp. z o.o., ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa, tel. 22 546 64 00.