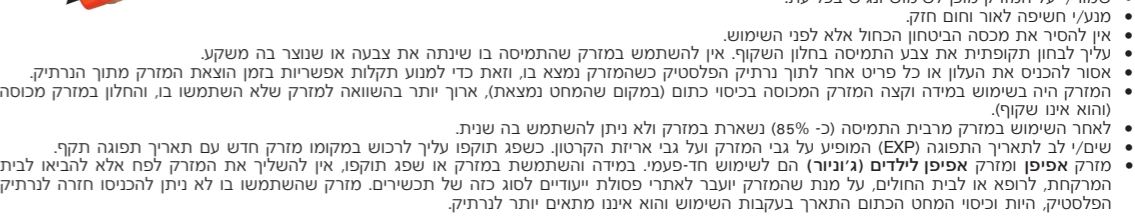




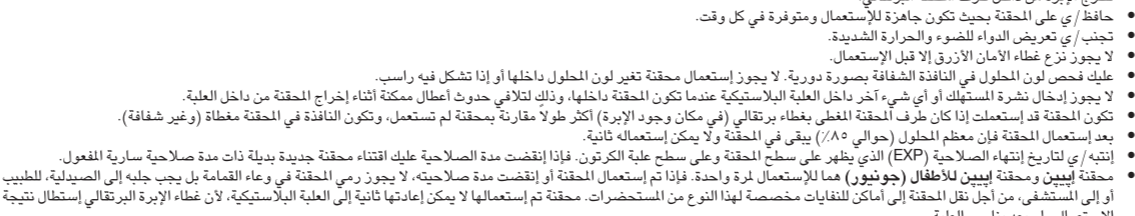
## דף הסבר לחולה והוראות שימוש

- כיצד תוודאי/ שימוש בטוח באפיפן ואפיפן לילדים (ג'וניור)?**
- קרא/י בעיון את דף ההסבר לחולה והוראות השימוש כך שבמצב חירום תדע/י אך להשתמש במזרק האוטומטי.
- כדי למנוע החמרת המצב, במקרה של תגובה אלרגית (אנפילקסיס) יש להשתמש באפיפן או אפיפן לילדים (ג'וניור) מיד כשמתחילה התגובה. פנה/י מיד לבית החולים הקרוב או לרופא המשך טיפול.
- הכר/י את חלקי המזרק.
- אסור לפרק את חלקי המזרק.
- אסור להניח את האצבעות או היד על קצה המזרק הכתום.
- אסור ללחץ או לדחוף עם האצבעות או היד את קצה המזרק הכתום.
- המחט נשלפת מתוך קצה המזרק הכתום.
- שמור/י על המזרק מוכן לשימוש ונגיש בכל עת.
- מנע/י חשיפה לאור וחום חזק.
- אין להסיר את מכסה הביטחון החולל אלא לפני השימוש.
- עליך לבחון תקופתית את צבע התמיסה בחלון השקוף. אין להשתמש במזרק שהתמיסה בו שינתה את צבעה או שנוצר בה משקע.
- אסור להכניס את העלון או כל פריט אחר לתוך נרתיק הפלסטיק כשהמזרק נמצא בו, וזאת כדי למנוע תקלות אפשריות בזמן הוצאת המזרק מתוך הנרתיק.
- המזרק היה בשימוש במידה וקצה המזרק המכוסה בכיסוי כתום (במקום שהמחט נמצאת), ארוך יותר בהשוואה למזרק שלא השתמש בו, והחלון במזרק מכוסה (הוא אינו שקוף).
- לאחר השימוש במזרק מרבית התמיסה (כ- 85%) נשארת במזרק ולא ניתן להשתמש בה שנית.
- שימו/י לב לתאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי המזרק ועל גבי אריזת הקרטון. כשפג תוקפו עליך לרכוש במקומו מזרק חדש עם תאריך תפוגה תקף.
- מזרק אפיפן ומזרק אפיפן לילדים (ג'וניור) הם לשימוש חד-פעמי. במידה והשתמשת במזרק או שפג תוקפו, אין להשליך את המזרק לפח אלא להביאו לבית המרקחת, לרופא או לבית החולים, על מנת שהמזרק יועבר לאתר פסולת ייעודיים לסוג כזה של תכשירים. מזרק שהשתמשו בו לא ניתן להכניסו חזרה לנרתיק הפלסטיק. היות וכיסוי המחט הכתום הרארך בעקבות השימוש והוא איננו מתאים יותר לנרתיק.



## صفحة شرح للمريض /ة وتعليمات الإستعمال

- كيف تحقق /ي إستعمال آمن بايبيين وايبيين للأطفال (جونيور)؟**
- اقرأ/ي صفحة الإيضاح للمريض/ة بإمعان وتعليمات الإستعمال بحيث تعرف /ين كيفية إستعمال المحقنة الآلية في حالة الطوارئ.
- لتفادي تفاقم الوضع، في حالة حدوث رد فعل تحسسي (إستهدافي) يجب إستعمال إيبيين أو إيبيين للأطفال (جونيور) حالا عند بدء ظهور رد الفعل. توجه/ي في حالا للمستشفى القريب أو للطبيب لمتابعة العلاج.
- تعرف/ي على أجزاء المحقنة.
- لا يجوز تفكيك أجزاء المحقنة.
- لا يجوز وضع الأصابع أو اليد على طرف المحقنة البرتقالي.
- لا يجوز ضغط أو دفع طرف المحقنة البرتقالي بواسطة الأصابع أو اليد.
- تخرج الإبرة من داخل طرف المحقنة البرتقالي.
- حافظ/ي على المحقنة بحيث تكون جاهزة للإستعمال ومتوفرة في كل وقت.
- تجنب/ي تعريض الدواء للضوء والحرارة الشديدة.
- لا يجوز نزع غطاء الأمان الأزرق إلا قبل الإستعمال.
- عليك فحص لون المحلول في النافذة الشفافة بصورة دورية. لا يجوز إستعمال محقنة تغير لون المحلول داخلها أو إذا تشكل فيه راسب.
- لا يجوز إدخال نشرة المستهلك أو أي شيء آخر داخل العلبه البلاستيكية عندما تكون المحقنة داخلها، وذلك لتلافي حدوث أعطال ممكنة أثناء إخراج المحقنة من داخل العلبه.
- تكون المحقنة قد إستعملت إذا كان طرف المحقنة المغطي بغطاء برتقالي (في مكان وجود الإبرة) أكثر طولاً مقارنةً بمحقنة لم تستعمل، وتكون النافذة في المحقنة مغطاة (وغير شفافة).
- بعد إستعمال المحقنة فإن معظم المحلول (حوالي ٨٥٪) يبقى في المحقنة ولا يمكن إستعماله ثانية.
- انتبه/ي لتاريخ إنتهاء الصلاحية (EXP) الذي يظهر على سطح المحقنة وعلى سطح علبه الكرتون. فإذا إنتقضت مدة صلاحيته، لا يجوز رمي المحقنة في وعاء القمامة بل يجب جلبه إلى الصيدلية، الطبيب محقنة إيبيين ومحقنة إيبيين للأطفال (جونيور) هما للإستعمال لمرة واحدة. فإذا تم إستعمال المحقنة أو إنتقضت مدة صلاحيته، لا يجوز رمي المحقنة في وعاء القمامة بل يجب جلبه إلى الصيدلية، الطبيب أو إلى المستشفى، من أجل نقل المحقنة إلى أماكن للنفايات مخصصة لهذا النوع من المستحضرات. محقنة تم إستعمالها لا يمكن إعادتها ثانية إلى العلبه البلاستيكية. لأن غطاء الإبرة البرتقالي إستطال نتيجة الإستعمال ولم يعد يتناسب العلبه.



### ما هو إيبيين وايبيين للأطفال (جونيور)؟

**إيبيين وايبيين للأطفال (جونيور)** هي محاقن آلية للحقن الذاتي، أحادية الإستعمال، تستعمل داخل العضل، في حالات طوارئ تحسسية.

**ماذا يحتوي إيبيين وايبيين للأطفال (جونيور)؟**

**إيبيين** يحتوي على إبيبينفين حقنة USP ١/٨ (٠.٣ مل)، كل محقنة تحجر بالحقن داخل العضل مقداراً دولياً معيارياً قدره ٠.٣ ملغ إيبيبينقرون.

**إيبيين للأطفال (جونيور)** يحتوي على إيبيبينفين حقنة USP ١/٨ (٠.٣ مل)، كل محقنة تحجر بالحقن داخل العضل مقداراً دولياً معيارياً قدره ٠.١٥ ملغ إيبيبينقرون.

### لن مخصص إيبيين وايبيين للأطفال (جونيور)؟

**إيبيين وايبيين للأطفال (جونيور)** مخصصان لعلاج حالات الطوارئ كنتيجة لرد فعل تحسسي (إستهدافي). هذه الحالات قد تحدث نتيجة لسع الحشرات مثلاً من فصيلة النحل، من أدوية، من طعام، من مطاط (لاتيكس) أو من مسببات تحسسية أخرى.

كذلك المستحضر مخصص لمرضى بطورون فرط حساسية غامض (مجهول السبب)، فرط حساسية نتيجة جهد بدني.

### متى يجب عليك إستعمال إيبيين وايبيين للأطفال (جونيور)؟

إذا تعرضت لأحد الأسباب المذكورة أعلاه أو إذا ظهرت لديك علامات و/أو أعراض حسب ما وصفت من قبل الطبيب، عليك أن تستعمل/ي حالا محقنة إيبيين أو إيبيين للأطفال (جونيور). عليك إجراء الحقن من خلال الثياب إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

### كيف تتصرف/ين في حال لسعتك حشرة؟

أبعد/ي الزباني بواسطة ظفرك إذا أمكن. لكن لا تمسح/ي، تسحب/ي أو تدفع/ي الزباني عميقاً داخل الجلد. إذا توفر في متناول يدك تلج أو محلول صوديوم بيكاربونات، ضع/ي على منطقة اللسع.

حافظ/ي على حرارة جسمك وامتنع/ي عن بذل جهد. توجه/ي في حالا إلى المستشفى القريب وبلغ/ي الطبيب. في حال إستعملت محقنة إيبيين أو إيبيين للأطفال (جونيور) خذ/ي المحقنة المستعملة إلى المستشفى وبلغ/ي الطبيب بذلك.

### تعليمات إستعمال إيبيين وايبيين للأطفال (جونيور)

- افتح/ي غطاء العلبه البلاستيكية الأصفر ل إيبيين، أو الغطاء الأخضر ل إيبيين للأطفال (جونيور) (رسم رقم ١).
- أخرج/ي المحقنة عن طريق تمثيل وزلق المحقنة من داخل العلبه البلاستيكية (رسم رقم ٢).
- إمسك/ي المحقنة براحة اليد (راحة اليد تكون ملنقة حول المحقنة كالبضبة) بحيث يكون الطرف البرتقالي موجهاً نحو الأسفل. إسحب/ي وحذر/ي باليد الثانية غطاء الأمان الأزرق (رسم رقم ٣).
- إمسك/ي المحقنة بحيث يكون الطرف البرتقالي موجوداً بالقرب من الفخذ الخارجية (رسم رقم ٤). لا يجوز إجراء الحقن في العجز.
- من خلال حركة سريعة، الصق/ي المحقنة وادفعها/يها بقوة إلى الفخذ الخارجية حتى سماع «طقة»، حيث تكون المحقنة بزاوية ٩٠ درجة من الفخذ (رسم رقم ٥).
- إمسك/ي المحقنة بقبضات بجوار الفخذ لفترة عشر ثوانٍ تقريباً حتى الإنتهاء من الحقن (إنتهى الحقن، تحجب النافذة الشفافة في المحقنة).
- أخرج/ي المحقنة من الفخذ (غطاء المحقنة البرتقالي يستطيل ويغطي الإبرة) (رسم رقم ٦). ذلك/ي مكان النافذة لمدة ١٠ ثوانٍ. يجب الوصول حالاً إلى أقرب مستشفى بعد إجراء الحقن فوراً. يمكن أن تحتاج/ي علاجاً طبياً إضافياً. خذ/ي المحقنة التي إستعملتها إلى المستشفى وأطلع/ي الطبيب عن تلقك حقنة إيبيينين داخل الفخذ. أعطى المحقنة المستعملة للطبيب للفحص، حيث يهتّم بإتلافها بصورة مناسبة. المحقنة الآلية مصممة بحيث يمكن الحقن بواسطتها أيضاً من خلال الثياب عند الضرورة.
- انتبه/ي: أغلب سائل الحقن (حوالي ٨٥٪) يبقى داخل المحقنة ولا يمكن إستعماله ثانية. لكن، يزودك الحقن بالمقدار الدوائي المطلوب في حال إستطال الغطاء البرتقالي وأخفى الإبرة، وخبّبت النافذة الشفافة.

## EXPLANATORY PATIENT LEAFLET AND DIRECTIONS FOR USE

- HOW TO ENSURE SAFE USE OF EPIPEN® OR EPIPEN® JR AUTO INJECTOR?**
- Read these instructions and directions for use carefully so that in an emergency you will know how to use the Auto Injector.
- When you have an allergic reaction (anaphylaxis) use the EpiPen® or EpiPen® Jr Auto Injector immediately at the start of such a reaction in order to prevent the condition from becoming worse. Go immediately to the nearest hospital or a physician for further treatment.**
- Familiarize yourself with the parts of the Auto Injector.
- Do not attempt to take the Auto Injector apart.
- Never put thumb, fingers or hand over orange tip.
- Never press or push orange tip with thumb, fingers or hand.
- The needle comes out of orange tip.
- Keep the Auto Injector ready for use and within reach at all times.
- Protect from exposure to light and extreme heat.
- Do not remove blue safety release until ready to use.
- You should periodically examine the solution's color in the clear window. Do not use the Auto Injector if the solution is discolored or contains a precipitate.
- Do not place patient insert or any other object in the plastic carrier tube with Auto Injector, as this may prevent you from removing the Auto Injector for use.
- If the orange needle tip is extended and the window is obscured, the Auto Injector has been used.
- After use, most of the liquid (about 85%) remains in the Auto Injector and cannot be reused.
- Note the expiry date (EXP) on the Auto Injector and on the outer carton. After the expiry date passes, purchase a new Auto Injector with a valid expiry date.
- EpiPen® and EpiPen® Jr** Auto Injector are disposable. To dispose of an expired or used Auto Injector, do not discard it in the garbage bin, but take it to the pharmacy, doctor's office, or hospital for proper disposal of this type of preparation. A used Auto Injector cannot be replaced in the plastic carrier tube since the orange needle cover is extended following use and the Auto Injector no longer fits into the carrier tube.

**WHAT IS EPIPEN® OR EPIPEN® JR AUTO INJECTOR?**

**EpiPen® or EpiPen® Jr** Auto Injector is an automatic unit dose injection device for single self intramuscular administration, in allergic emergencies.

**WHAT DOES EPIPEN® OR EPIPEN® JR AUTO INJECTOR CONTAIN?**

**EpiPen®** Auto Injector contains Epinephrine injection USP 1:1000 (0.3 mL). Each **EpiPen®** Auto Injector delivers a measured 0.3 mg intramuscular dose of Epinephrine.

**EpiPen® Jr** Auto Injector contains Epinephrine injection USP 1:2000 (0.3 mL). Each **EpiPen® Jr** Auto Injector delivers a measured 0.15 mg intramuscular dose of Epinephrine.

**WHO SHOULD USE EPIPEN® OR EPIPEN® JR AUTO INJECTOR?**

**EpiPen®** and **EpiPen® Jr** Auto Injector are indicated in the emergency treatment of allergic (anaphylactic) reactions. These conditions can occur as a result of insect stings or bites such as from the bee family (Hymenoptera), drug, food, latex or other allergens. The preparation is also indicated for patients who develop idiopathic anaphylaxis (unknown cause) or exercise-induced anaphylaxis.

**WHEN SHOULD YOU USE EPIPEN® OR EPIPEN® JR AUTO INJECTOR?**

If you have been exposed to one of the above mentioned factors, or if you develop the signs and/or symptoms described by your physician, use **EpiPen®** or **EpiPen® Jr** Auto Injector immediately, through clothing if necessary.

**HOW SHOULD YOU ACT IF YOU ARE STUNG BY AN INSECT?**

If possible, remove the insect's stinger with your fingernails. Do not squeeze, pinch or push it deeper into the skin. If available, ice packs or a solution of sodium bicarbonate may then be applied to the area stung. Keep warm and avoid exertion. Go immediately to the nearest hospital and notify the physician. If you have used **EpiPen®** or **EpiPen® Jr** Auto Injector, take the used Auto Injector with you to the hospital and tell the physician about it.

### DIRECTIONS FOR USING EPIPEN® OR EPIPEN® JR AUTO INJECTOR

- Flip open the yellow cap of the **EpiPen®** or the green cap of the **EpiPen® Jr** Auto Injector carrier tube (picture no. 1).
  - Remove the Auto Injector by tipping and sliding it out of the plastic carrier tube (picture no. 2).
  - Grasp the Auto Injector with the palm of your hand (form fist around the unit), with the orange tip pointing downwards. With the other hand, pull off the blue safety release (picture no. 3).
  - Hold orange tip near outer thigh (picture no. 4). **Do not inject into the buttock.**
  - Swing and **firmly push** against outer thigh until it clicks so that the unit is perpendicular (at 90°angle) to the thigh (picture no. 5).
  - Hold **firmly against thigh** for approximately 10 seconds to deliver the medicine (The injection is now complete. The window on Auto Injector will be obscured).
  - Remove unit from thigh (the orange needle cover will extend to cover needle) (picture no. 6) and massage injection area for 10 seconds.
- Immediately after use, proceed immediately to the nearest hospital.** You may need further medical attention. Take your used Auto Injector with you. Tell the physician that you have received an injection of epinephrine in your thigh. Give your used **EpiPen®** or **EpiPen® Jr** Auto Injector to the physician for inspection and proper disposal. **Auto Injector is designed to work through clothing if necessary.**
- Note: Most of the liquid (about 85%) remains in the Auto Injector and cannot be reused. However, you have received the correct dose of the medication if the orange tip is extended and the window is obscured.**

