

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Epipen®/Epipen® Junior, solution injectable en injecteur prérempli

Viatrix Pharma GmbH

Qu'est-ce que Epipen/Epipen Junior et quand doit-il être utilisé?

Epipen/Epipen Junior s'utilise sur prescription médicale. Ce médicament contient de l'adrénaline pour le traitement d'urgence des allergies et anaphylaxies. Il s'agit d'une solution injectable contenue dans une seringue munie de tous les dispositifs nécessaires pour une auto-injection intramusculaire *unique*.

Un choc anaphylactique (anaphylaxie) est une réaction allergique subite et extrêmement forte à un allergène, c'est-à-dire à une substance provoquant une allergie avec laquelle vous avez été en contact au moins une fois auparavant. La réaction allergique est déclenchée par la pénétration de l'allergène dans les tissus et la circulation sanguine; la liaison de l'antigène aux anticorps créés lors d'un précédent contact joue à cet égard un rôle décisif. Un choc anaphylactique est déclenché le plus souvent par des piqûres d'insectes, des aliments, des médicaments, plus rarement par d'autres allergènes ou un effort particulièrement intense. Il arrive exceptionnellement que la cause reste inconnue. Une réaction allergique peut se produire déjà dans les minutes qui suivent le contact avec l'allergène et entraîner les symptômes suivants: démangeaisons, éruption cutanée, rougeur, gonflement des lèvres, de la gorge, de la langue, des mains et des pieds, halètement, souffle court, toux et enrouement, mal de tête, nausée, vomissements et crampes abdominales, angoisses et perte de connaissance.

Epipen/Epipen Junior agit immédiatement et directement sur le système cardio-vasculaire (en rétrécissant le calibre des vaisseaux sanguins) et sur les organes respiratoires (en relaxant la musculature bronchique). Cela a pour effet de faire régresser les symptômes d'un choc anaphylactique qui, dans certaines circonstances, peuvent avoir des conséquences fatales: les gonflements diminuent, la respiration est facilitée et le cœur stimulé. Epipen/Epipen Junior ne convient qu'à un auto-traitement d'urgence et ne doit être utilisé que par des personnes présentant un risque élevé d'anaphylaxie. Il est vivement recommandé de consulter un médecin ou un service hospitalier après l'administration d'une dose d'Epipen/Epipen Junior.

Quand Epipen/Epipen Junior ne doit-il pas être utilisé?

En cas de réaction allergique constituant un danger vital, il n'y a aucune limitation à l'emploi d'Epipen/Epipen Junior.

Néanmoins, il faut absolument respecter les indications fournies sous la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Epipen/Epipen Junior?»!

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Epipen/Epipen Junior?

Si vous souffrez d'une affection cardiaque ou d'une élévation de la pression intraoculaire (glaucome), l'adrénaline ne doit normalement être utilisée qu'avec la plus grande prudence. Il en va de même en cas de diabète, d'hyperthyroïdie (fonctionnement excessif de la glande thyroïde), d'hypertension artérielle, d'affection rénale sévère, d'hypertrophie bénigne de la prostate avec formation d'urine résiduelle, d'hypercalcémie (taux de calcium sanguins trop élevés), d'hypokaliémie (taux de potassium sanguins trop faibles) ainsi que chez les patients âgés.

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, l'adrénaline peut entraîner une aggravation transitoire des symptômes typiques de cette maladie comme la raideur musculaire et les tremblements.

D'ordinaire, l'adrénaline ne doit pas être administrée en même temps que des médicaments tels que des glucosides digitaliques, des diurétiques ou des quininés. En cas de mauvaise circulation dans les artères coronaires, l'adrénaline peut déclencher une angine de poitrine.



L'adrénaline prévenant la libération d'insuline, elle entraîne une augmentation de la teneur du sang en glucose. Si vous souffrez de diabète et recevez de l'adrénaline, il est par conséquent possible que le médecin augmente la dose de l'insuline ou de vos médicaments antidiabétiques oraux.

L'administration concomitante d'alpha-bloquants peut donner lieu à un effet inverse (baisse de la tension artérielle). Les effets d'Epipen peuvent être annulés par la prise de bêtabloquants (médicaments contre l'hypertension p.ex.).

Certains antidépresseurs (médicaments utilisés pour le traitement de la dépression comme les antidépresseurs tricycliques et les inhibiteurs de la monoamine-oxydase), les hormones thyroïdiennes, la théophylline (médicament utilisé pour le traitement de l'asthme), l'ocytocine (hormone qui stimule la contraction des muscles de l'utérus), les parasympatholytiques (médicaments qui inhibent les effets du système nerveux autonome), certains antihistaminiques (diphénhydramine, chlorphéniramine; médicaments contre les maladies allergiques ou calmants p.ex.), la lévodopa (médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson) et l'alcool peuvent renforcer l'effet de l'adrénaline.

Les femmes enceintes et les enfants d'un poids corporel inférieur à 25 kg qui utilisent Epipen présentent un risque accru de développer des effets secondaires lors de l'administration d'adrénaline. Il en va de même des enfants d'un poids corporel inférieur à 7,5 kg qui utilisent Epipen Junior.

Hormis ces limitations, l'adrénaline est indispensable au traitement d'une anaphylaxie. Si vous êtes concerné par l'une des circonstances mentionnées ci-dessus, renseignez-vous en détail pour savoir exactement quand vous pouvez utiliser ce médicament. Cela est également valable pour les personnes susceptibles de devoir administrer Epipen/Epipen Junior un jour à une personne présentant un choc anaphylactique.

L'administration d'une dose élevée d'adrénaline ou l'injection accidentelle dans une veine (voie intraveineuse) peut entraîner une hémorragie cérébrale du fait de la forte élévation de la tension artérielle. Afin d'éviter une injection intraveineuse, il faut absolument observer les instructions d'emploi correctes de l'injecteur prérempli. L'injecteur prérempli est à usage unique. Ne réutiliser en aucun cas un injecteur prérempli déjà utilisé.

Ne jamais injecter le produit dans la fesse!

Une injection involontaire dans la main ou les doigts peut diminuer le débit sanguin dans cette zone et doit donc être évitée. Epipen/Epipen Junior ne doit être injecté que dans la face externe de la cuisse. Si une injection devait avoir lieu sur un site inapproprié, vous devez vous rendre immédiatement dans un service d'urgence afin d'y être traité en conséquence.

Chez les patients présentant une couche de tissu adipeux sous-cutanée importante, il existe un risque que l'adrénaline ne puisse pas pénétrer dans le tissu musculaire et n'agisse pas suffisamment. Suivez scrupuleusement les instructions d'utilisation à la fin de la notice d'emballage (voir «Instructions d'injection»).

Si l'injection est réalisée par une autre personne, celle-ci doit immobiliser la jambe du patient pendant l'injection pour minimiser le risque de blessures au niveau du site d'injection.

Le risque de réaction allergique sévère peut être accru chez les patients souffrant d'asthme.

Au cas où une réaction allergique serait déjà survenue dans le passé, le médecin doit en être informé. Il fera déterminer les substances déclenchantes (allergènes) afin de pouvoir éviter strictement tout contact dans le futur. Il est important de comprendre que, en cas d'allergie à une certaine substance, des allergies à des substances apparentées sont également possibles.

Souvent, il s'écoule beaucoup de temps entre l'achat d'Epipen/Epipen Junior et la survenue d'une réaction allergique exigeant son utilisation. Il faut donc vérifier régulièrement Epipen/Epipen Junior afin de s'assurer de son remplacement avant péremption.

Après l'utilisation d'Epipen/Epipen Junior, vous ne devez ni conduire ni utiliser de machines car des symptômes de la réaction allergique sévère peuvent éventuellement persister (choc anaphylactique).

La solution d'adrénaline contient du métabisulfite de sodium (E223), une substance qui peut dans de rares cas provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères ainsi que des spasmes bronchiques.



(bronchospasme).

Dans une situation engageant le pronostic vital et en l'absence d'un autre traitement équivalent, il ne faut néanmoins ni retarder l'utilisation d'Epipen/Epipen Junior ni s'abstenir de l'administrer.

Ce médicament (Epipen/Epipen Junior) contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose (0,3 ml), c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Epipen/Epipen Junior peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes une femme enceinte (ou envisageant une grossesse) ou si vous allaitez, vous devriez au préalable discuter avec votre médecin de la marche à suivre en cas d'urgence.

Comment utiliser Epipen/Epipen Junior?

Le médecin déterminera le dosage.

Adultes

Epipen

La dose habituelle est de 0,3 mg d'adrénaline. Elle est administrée lors de l'utilisation unique d'*Epipen, solution injectable en injecteur prérempli*. En cas d'emploi correct, il reste 1,7 ml (~90%) de solution injectable dans l'injecteur prérempli.

Enfants et adolescents

La posologie pédiatrique habituelle est de 0,01 mg/kg de poids corporel. Toutefois, après avoir soigneusement examiné chaque patient et évalué la gravité de la situation, le médecin traitant a la possibilité de prescrire une dose d'adrénaline plus ou moins importante.

Enfants et adolescents d'un poids corporel supérieur à 30 kg

Epipen

La dose habituelle est de 0,3 mg d'adrénaline. Elle est administrée lors de l'utilisation unique d'*Epipen, solution injectable en injecteur prérempli*. En cas d'emploi correct, il reste 1,7 ml (~90%) de solution injectable dans l'injecteur prérempli.

Enfants d'un poids corporel compris entre 15 et 30 kg

Epipen Junior

La dose habituelle est de 0,15 mg d'adrénaline. Elle est administrée lors de l'utilisation unique d'Epipen Junior. En cas d'emploi correct, il reste 1,7 ml (~90%) de solution injectable dans l'injecteur prérempli.

Enfants d'un poids corporel compris entre 7,5 et 15 kg

L'utilisation d'Epipen Junior doit être évaluée au cas par cas chez les enfants dont le poids corporel est compris entre 7,5 et 15 kg.

Enfants d'un poids corporel inférieur à 7,5 kg

L'utilisation d'Epipen Junior n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 7,5 kg, à moins qu'il ne s'agisse d'une situation engageant le pronostic vital et sous surveillance médicale.

Après l'injection d'Epipen/d'Epipen Junior, il faut immédiatement consulter un médecin ou se rendre dans un hôpital proche. Informez le médecin que vous avez reçu une injection intramusculaire d'adrénaline.



Parfois, une seule dose ne suffit pas à faire régresser les symptômes d'un choc anaphylactique. Il est donc possible que votre médecin prescrive l'emploi de deux injecteurs préremplis Epipen/Epipen Junior. Une deuxième administration d'adrénaline peut être effectuée avec un nouvel injecteur prérempli Epipen 5 à 15 minutes après la première injection si celle-ci n'a pas d'effet ou a des effets suffisants. Pour cette raison, il est recommandé de toujours avoir deux injecteurs préremplis sur soi.

Mais il se peut aussi qu'après avoir évalué les facteurs de risque individuels, le médecin prescrive une dose plus faible que la dose normale, p.ex. Epipen Junior pour un adulte.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Emploi d'Epipen/Epipen Junior

Vous avez reçu Epipen/Epipen Junior comme médicament d'urgence. Assurez-vous que vous savez l'utiliser correctement, aussi bien en ce qui concerne le moment de son administration que la manipulation de l'injecteur prérempli. Il est recommandé que les membres de votre famille, le personnel soignant ou les enseignants soient aussi informés de l'utilisation correcte d'Epipen/Epipen Junior et qu'ils se familiarisent régulièrement avec la manipulation d'Epipen/Epipen Junior. Vous trouverez des informations sur l'utilisation correcte de l'injecteur prérempli Epipen/Epipen Junior dans le mode d'emploi à la fin de cette notice d'emballage.

Pour votre propre sécurité, ayez toujours un injecteur prérempli à portée de main.

L'injecteur prérempli Epipen/Epipen Junior ne peut être utilisé *qu'une fois!* Après administration de la dose, une partie de la solution injectable reste dans l'injecteur prérempli. Il faut le remplacer immédiatement après usage.

Epipen/Epipen Junior est un médicament d'urgence. Après son utilisation, vous devez immédiatement être traité par un médecin. Appelez un médecin d'urgence en mentionnant le terme d'«anaphylaxie» (*même si les symptômes semblent déjà s'améliorer*). Vous devez faire l'objet d'une surveillance à l'hôpital et éventuellement recevoir un traitement supplémentaire du fait qu'il est possible que la réaction allergique se reproduise peu après.

Pendant que vous attendez le médecin d'urgence/l'ambulance, allongez-vous avec les pieds surélevés. Si vous avez du mal à respirer, asseyez-vous. Il faut que quelqu'un reste auprès de vous jusqu'à l'arrivée du médecin d'urgence/de l'ambulance pour le cas où vous vous sentiriez à nouveau mal.

Les patients inconscients doivent être mis en position latérale de sécurité.

Informez dans tous les cas le médecin que vous avez reçu une injection intramusculaire d'adrénaline et remettez-lui l'injecteur prérempli utilisé pour qu'il l'élimine en toute sécurité.

Quels effets secondaires Epipen/Epipen Junior peut-il provoquer?

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Dans de rares cas, une maladie du muscle cardiaque (syndrome de tako-tsubo) a été observée chez des patients traités par adrénaline. Les signes en sont p.ex. un souffle court et des douleurs derrière le sternum.

De rares cas d'infections sévères au niveau du site d'administration ont été rapportés. Vous devez immédiatement informer votre médecin si une infection survient au niveau du site d'administration avec des douleurs, un gonflement et de la fièvre.

Du fait de la présence de métabisulfite de sodium dans la solution injectable, de rares réactions d'hypersensibilité comme des vomissements, diarrhées, détresse respiratoire et troubles de la conscience peuvent survenir, et même des symptômes engageant le pronostic vital (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Epipen/Epipen Junior?»).

Très rare (concerne moins de 1 personne sur 10'000)

Les effets secondaires d'Epipen/Epipen Junior peuvent être, très rarement: une élévation de la glycémie, des palpitations, des troubles du rythme cardiaque, une tachycardie, une sensation de froid dans les bras



ou les jambes, une augmentation de la tension artérielle, une transpiration, des nausées, des vomissements, une hypersalivation, des troubles respiratoires, des vertiges, une faiblesse, des tremblements, des maux de tête, une anxiété, une agitation, des insomnies, une confusion, une irritabilité, des troubles psychotiques – hallucinations, obsessions – et une perte d'appétit.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Fibrillation ventriculaire, sensation de constriction de la poitrine (angor).

Pâleur.

Des injections accidentelles peuvent entraîner une augmentation de la fréquence cardiaque, des réactions locales telles que pâleur, sensation de froid et troubles de la sensibilité ou des blessures au site d'injection comme des contusions, des saignements, des colorations, une rougeur cutanée (érythème) ou des blessures squelettiques.

Si l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessus se produit, informez-en le médecin que vous consultez après l'injection.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C). Conserver dans l'étui de protection, à l'abri de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Vérifiez régulièrement la couleur et la consistance du contenu de l'injecteur prérempli par la fenêtre de contrôle, car il réagit à la lumière et au contact avec l'air. Si la solution injectable normalement incolore se colore (en rose ou brun) ou si un précipité se forme, il faut immédiatement remplacer l'injecteur prérempli.

Si toutefois, dans une *situation d'urgence*, on ne dispose que d'un Epipen/Epipen Junior coloré ou trouble, il vaut mieux administrer cette solution d'adrénaline de qualité imparfaite que remettre l'injection à plus tard.

Il est possible qu'une petite bulle se forme à l'intérieur de l'injecteur prérempli Epipen/Epipen Junior, elle n'a toutefois aucune influence sur le produit ni sur son efficacité.

Il convient d'éliminer Epipen/Epipen Junior immédiatement après usage et de le remplacer. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Epipen/Epipen Junior?

1 Epipen, solution injectable en injecteur prérempli/Epipen Junior, solution injectable en injecteur prérempli contient 2 ml de solution injectable.

Principes actifs

Epipen, solution injectable en injecteur prérempli administre une dose unique de 0,3 ml contenant 0,3 mg d'adrénaline.

Epipen Junior, solution injectable en injecteur prérempli administre une dose unique de 0,3 ml contenant 0,15 mg d'adrénaline.



Excipients

Chlorure de sodium, métabisulfite de sodium (E223), acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

53836 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Epipen/Epipen Junior? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Epipen: boîtes de 1 et 2 injecteurs préremplis.

Epipen Junior: boîtes de 1 et 2 injecteurs préremplis.

Titulaire de l'autorisation

Viartis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

[Version 203 F]

Instructions d'injection (mode d'emploi)

Des documents de formation ainsi qu'un «Epipen TRAINER» (ne contient ni solution injectable ni aiguille) pour les patients peuvent être demandés auprès du médecin afin de garantir une utilisation correcte de l'injecteur prérempli Epipen/Epipen Junior.

Observez ces instructions immédiatement avant d'utiliser l'injecteur prérempli!

L'injecteur prérempli Epipen/Epipen Junior doit si possible être appliqué directement sur la peau nue. En cas d'urgence, l'injection peut toutefois avoir lieu à travers des vêtements en tissu tels que le jean, le velours côtelé ou la laine.

Ne posez jamais le pouce, un autre doigt ou la main sur la pointe orange de l'injecteur prérempli Epipen/Epipen Junior.

Ne retirez l'opercule de sécurité bleu que juste avant l'injection!



Opercule de sécurité bleu

Pointe orange



1. Prenez l'Epipen/Epipen Junior dans le poing droit, ou gauche pour les gauchers. Le pouce doit se trouver à côté de l'opercule de sécurité bleu.



2. Ôtez l'opercule de sécurité bleu de l'autre main.





3. Tenez l'injecteur prérempli EpiPen/EpiPen Junior perpendiculairement à la face externe de la cuisse, l'extrémité orange tournée en direction de celle-ci.



4. Enfoncez alors l'injecteur prérempli à angle droit dans la face externe de la cuisse avec une force suffisante pour déclencher le mécanisme d'injection (cela s'entend et se sent).
5. Après pénétration de l'aiguille, maintenez l'injecteur prérempli fermement pendant **3 secondes** dans cette position.



L'injection est alors terminée et la fenêtre de contrôle de l'injecteur prérempli est devenue opaque. La longueur de l'aiguille déclenchée et protégée après injection est de 15 mm pour EpiPen et de 13 mm pour EpiPen Junior.

Ensuite, retirez l'injecteur prérempli (l'extrémité orange ressort et vient alors recouvrir l'aiguille).



Consultez ensuite immédiatement un médecin.

