

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Anapen 500 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 1,7 mg adrenalina (epinefrina).

En odmerek raztopine (0,3 ml) vsebuje 500 mikrogramov adrenalina.

Pomožne snovi z znanim učinkom: natrijev klorid, natrijev metabisulfit (E223).

1 odmerek raztopine (volumna 0,3 ml, ki vsebuje 500 mikrogramov adrenalina) vsebuje 1,8 mg natrijevega klorida in 0,51 mg natrijevega metabisulfita (E223).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

bistra, brezbarvna raztopina, praktično brez delcev

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo je namenjeno urgentnemu zdravljenju akutnih alergijskih reakcij (anafilaksij), ki jih povzročijo zaužitje arašidov ali druge vrste hrane, zdravila, ugrizi ali piki žuželk ter drugi alergeni, uporablja pa se tudi v primeru s telesnim naporom povzročene ali pa idiopatične anafilaksije.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Bolnik mora vedno imeti pri sebi 2 avtoinjektorja, za primer, da eden od avtoinjektorjev odpove ali se izkaže, da en odmerek ni dovolj.

Odmerjanje

Učinkovit odmerek se običajno giblje v razponu med 5-10 mikrogramov na kilogram telesne mase, v posameznih primerih so lahko potrebni večji odmerki.

Odrasli: priporočeni odmerek je 300 mikrogramov za osebe s telesno maso, manjšo od 60 kg. Priporočeni odmerek za odrasle s telesno maso nad 60 kg, je 300 mikrogramov do 500 mikrogramov, odvisno od klinične presoje.

Če se klinični znaki ne izboljšajo ali če pride do poslabšanja, se lahko 5–15 minut po prvi injekciji da druga injekcija z dodatnim odmerkom zdravila Anapen. Priporočljivo je, da se bolnikom predpišeta dva injekcijska avtoinjektorja zdravila Anapen, ki ju morajo imeti vedno pri sebi.

Če je potrebna druga injekcija, jo je priporočljivo vbrizgati v nasprotno stegno.

Pediatrična populacija

Uporaba pri otrocih: **zdravila Anapen 500 mikrogramov/0,3 ml ni priporočljivo uporabljati pri otrocih.** Glede na telesno maso otroka in presojo zdravnika, je primeren odmerek adrenalina 150 mikrogramov (Anapen za otroke 150 mikrogramov/0,3 ml) ali 300 mikrogramov (Anapen 300 mikrogramov/0,3 ml) adrenalina. Otrokom in mladostnikom s telesno maso nad 30 kg se mora predpisati zdravilo Anapen 300 mikrogramov. Avtoinjektor zdravila Anapen za otroke je namenjen aplikaciji enega samega odmerka 150 mikrogramov adrenalina. Odmerka, manjšega od 150 mikrogramov, pri otrocih, ki tehtajo manj kot 15 kg, ne moremo dati z zadostno natančnostjo, zato njegove uporabe ne priporočamo, razen v življenje ogrožajočih primerih in po nasvetu zdravnika.

Način uporabe

za intramuskularno uporabo

Zdravilo Anapen sestavlja z adrenalinom (epinefrinom) napolnjena injekcijska brizga v pripomočku za samoinjiciranje. Celotno napravo imenujemo avtoinjektor.

Eno injekcijo zdravila Anapen moramo vbrizgati intramuskularno nemudoma ob pojavu znakov in simptomov anafilaktičnega šoka. Ti se lahko pojavijo v nekaj minutah po izpostavitvi alergenu in se najpogosteje kažejo kot urtikarija, rdečica ali angioedem. Hujše reakcije zajamejo obtočila in dihala. Zdravilo Anapen injicirajte le v anterolateralni del stegna, ne v mišice zadnjice. Mesto vboda lahko po injiciranju 10 sekund nežno masirate, da se pospeši absorpcija. Avtoinjektor je oblikovan tako, da z njim lahko injicirate skozi oblačila ali neposredno skozi kožo.

Avtoinjektor zdravila Anapen je namenjen takojšnji uporabi pri osebah z anamnezo anafilaksije in je oblikovan za vbrizganje enega samega 500-mikrogramskega odmerka (0,3 ml) adrenalina. Zdravilo je zasnovano tako, da zaradi zagotavljanja stabilnosti zdravila po uporabi v brizgi ostane 0,75 ml, vendar avtoinjektorja ne smemo ponovno uporabiti in ga je treba varno zavreči.

Bolnika/bolnikovega skrbnika je treba seznaniti, da mora po vsaki uporabi zdravila Anapen:

- nemudoma poklicati zdravniško pomoč, prositi za reševalno vozilo in pojasniti, da gre za anafilaksijo, **čeprav se zdi, da se simptomi izboljšujejo (glejte poglavje 4.4).**
- Bolniki, ki so pri zavesti, morajo po možnosti ležati na hrbtu z dvignjenimi nogami. Če bolnik težko diha, naj se usede. Bolnike, ki so v nezavesti, je treba položiti na bok v položaj za nezavestne.
- Če je možno, naj nekdo počaka z bolnikom do prihoda zdravniške pomoči.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na adrenalin ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1 (glejte poglavje 4.4 za nadaljnje podatke o natrijevem metabisulfitu). Za uporabo pri urgentnih primerih alergije ni absolutnih kontraindikacij.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Vsem bolnikom, ki se jim predpiše zdravilo Anapen, je treba podati podrobne informacije in poskrbeti, da razumejo indikacije za uporabo in pravilen način uporabe zdravila (glejte poglavje 6.6). Zelo priporočljivo je tudi, da se s temi informacijami seznanijo tudi bližnje osebe bolnika (npr. družinski člani, skrbniki, sodelavci),

da se zagotovi pravilna uporaba zdravila Anapen v primeru, da bolnik potrebuje pomoč v življenje ogrožajočih primerih.

Zdravilo Anapen je indicirano samo za urgentno podporno zdravljenje. Bolnikom moramo povedati, naj po uporabi tega zdravila takoj poiščejo zdravniško pomoč, da se anafilaktična reakcija pozorno spremlja in da se bolniku po potrebi nudi dodatno zdravljenje.

Bolnika/bolnikovega skrbnika je treba obvestiti o možnosti pojava bifazne anafilaksije, za katero je značilno, da se po zaključku reakcije simptomi spet pojavijo nekaj ur kasneje.

Pri bolnikih z astmo obstaja povečano tveganje za pojav hude anafilaktične reakcije.

Previdnost je potrebna tudi pri bolnikih z boleznimi srca, na primer s koronarno boleznijo srca in boleznimi srčne mišice (obstaja nevarnost sprožitve angine pektoris), pljučnim srcem, srčnimi aritmijami ali tahikardijo. Nevarnost pojava neželenih reakcij po uporabi adrenalina obstaja pri bolnikih s hipertiroidizmom, z boleznimi srca in ožilja (huda angina pektoris, obstruktivna kardiomiopatija in ventrikularna aritmija ter hipertenzija), s feokromocitomom, z zvišanim intraokularnim tlakom, s hudo okvaro ledvic, z adenomom prostate, ki vodi v zastajanje urina, s hiperkalcemijo, s hipokaliemijo, s sladkorno boleznijo ali pri starejših bolnikih ter nosečnicah. Ponavljajoči se vbodi na isto mesto lahko povzročijo nekrozo na mestu injiciranja zaradi vazokonstrikcije. Nenamerno intravensko injiciranje lahko povzroči možgansko krvavitev zaradi nenadnega zvišanja krvnega tlaka. Nenamerno injiciranje v dlan ali stopalo lahko povzroči prekinitev dotoka krvi v okolna tkiva zaradi vazokonstrikcije.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Bolnike je treba opozoriti glede povezanih alergenov in pri njih tudi opraviti preiskave, kadar je to možno, da se določijo njihovi specifični alergeni.

Zdravilo Anapen vsebuje natrijev metabisulfit, ki lahko povzroči preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaktičnimi simptomi in bronhospazmom pri občutljivih posameznikih, še posebej astmatikih. Bolnike s temi boleznimi moramo natančno poučiti o okoliščinah, v katerih se uporablja zdravilo Anapen.

Pri bolnikih s prekomerno težo, ki lahko imajo debelejšo podkožno plast maščobe, obstaja tveganje, da adrenalin ne doseže mišičnega tkiva in je zato učinek suboptimalen.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Učinek adrenalina lahko okrepijo triciklični antidepresivi in mešani noradrenergični – serotoninergični antidepresivi, na primer venlafaksin, sibutramin ali milnacipran ter zaviralci monoaminooksidaz (zaviralci MAO) (nenadno višanje krvnega tlaka in možna srčna aritmija), zaviralci katehol-O-metiltransferaze (zaviralci COMT), hormoni ščitnice, teofilin, oksitocin, parasimpatikolotiki, nekateri antihistaminiki (difenhidramin, klorfeniramin), levodopa in alkohol.

Ob sočasni uporabi adrenalina in neselektivnih antagonistov adrenergičnih receptorjev beta lahko nastopita huda hipertenzija in bradikardija.

Sočasno zdravljenje s simpatomimetiki lahko okrepi učinke adrenalina.

Pri bolnikih, ki prejemajo zdravila, ki lahko povečajo tveganje za nastanek srčnih aritmij, na primer digitalis, kinidin ali halogenirane anestetike, je treba zdravilo Anapen uporabljati previdno.

Hitro delujoči vazodilatatorji ali antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa nasprotujejo presorskemu učinku adrenalina. Anti– anafilaktični učinek le-teh se lahko zmanjša z uporabo antagonistov adrenergičnih receptorjev beta, še posebej z neselektivnimi antagonisti adrenergičnih receptorjev beta.

Adrenalin zavira izločanje insulina, kar lahko pri diabetikih povzroči potrebo po povečanju količine potrebnega insulina ali drugih zdravil za zmanjševanje ravni krvnega sladkorja.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Plodnost

Ker je adrenalin učinkovina, ki je naravno prisotna v telesu, je malo verjetno, da bi imelo to zdravilo kakršne koli škodljive učinke na plodnost.

Nosečnost

Zadostnih in dobro nadzorovanih študij adrenalina pri nosečnicah ni. Adrenalin sme nosečnica uporabiti le, če koristi uporabe opravičujejo potencialno tveganje za plod. Tako adrenalin kot anafilaktični šok lahko povzročita močno zmanjšanje pretoka krvi skozi posteljico.

Dojenje

Adrenalin po peroralnem vnosu ni biološko uporaben. Ne gre pričakovati, da bi adrenalin, ki se izloči v materino mleko, imel kakšen učinek na dojenega dojenčka.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Vožnja in upravljanje strojev po prejetju adrenalina ni priporočljiva, saj so pri bolnikih še vedno lahko prisotni simptomi anafilaktičnega šoka.

4.8 Neželeni učinki

Pojavnost neželenih učinkov je odvisna od občutljivosti posameznika in prejetega odmerka.

Spodnja preglednica temelji na izkušnjah z uporabo adrenalina.

Neželeni učinki so razvrščeni po sistemu MedDRA glede na razred organskega sistema in pogostost; pogostosti so opredeljene kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10000$), neznana (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Pogostost	Neželeni učinek
Presnovne in prehranske motnje	neznana	hiperglikemija, hipokaliemija, presnovna acidoza
Psihiatrične motnje	neznana	anksioznost, halucinacije
Bolezni živčevja	neznana	glavobol, omotica, tremor, sinkope
Očesne bolezni	neznana	midriaza
Srčne bolezni	neznana	tahikardija, srčna aritmija (ventrikularna fibrilacija / srčni zastoj), palpitacije
Žilne bolezni	neznana	nenadno zvišanje krvnega tlaka (ki lahko vodi do krvavitve v možganih), vazokonstrikcija (npr. v koži, sluznici ali ledvicah), hladni udi
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	neznana	težave z dihanjem
Bolezni prebavil	neznana	slabost (navzea), bruhanje
Bolezni sečil	neznana	oteženo odvajanje urina, zastajanje urina

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	neznana	znojenje, bledica, šibkost, zaskrbljenost, živčnost, mišična tresavica
---	---------	--

Zdravilo Anapen vsebuje natrijev metabisulfit, ki lahko povzroči alergijske reakcije, vključno z anafilaktičnimi reakcijami, smrtno nevarne ali manj hude napade astme pri nekaterih občutljivih posameznikih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Prevelik odmerek ali nenamerno intravensko injiciranje adrenalina lahko povzroči možgansko krvavitev zaradi nenadnega zvišanja krvnega tlaka. Če periferna vaskularna konstrikcija in stimulacija srca izzoveta akutni pljučni edem, lahko nastopi smrt.

Uporaba hitro delujočih vazodilatatorjev ali antagonistov adrenergičnih receptorjev alfa lahko nasprotuje presorskemu učinku adrenalina. Če ob tem nastopi dolgotrajnejša hipotenzija, bo morda potrebna uporaba drugega presorskega zdravila, npr. noradrenalina.

Akutni pljučni edem z oteženim dihanjem, ki ga izzove prevelik odmerek adrenalina, je treba zdraviti z uporabo hitro delujočega antagonistu adrenergičnih receptorjev alfa, na primer fentolamina in/ali z intermitentnim predihavanjem s pozitivnim tlakom.

Prevelik odmerek adrenalina lahko povzroči prehodno bradikardijo, ki ji sledi tahikardija, kar lahko vodi v smrtno nevarno srčno aritmijo, ki jo je treba zdraviti z antagonistu adrenergičnih receptorjev beta. Pred njimi ali sočasno z njimi moramo bolniku dati antagonist adrenergičnih receptorjev alfa, s katerim nadzorujemo učinke alfa adrenergične stimulacije na periferno cirkulacijo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: spodbujevalci srčne funkcije brez kardiotoničnih glikozidov, adrenergiki in dopaminergiki, adrenalin.
 Oznaka ATC: C01CA24

Adrenalin (epinefrin) je naravni kateholamin, ki ga kot odziv na napor ali stres izloča sredica nadledvične žleze. Je simpatomimetičen amin, močan stimulator tako alfa kot beta adrenergičnih receptorjev. Zato je njegov učinek

na tarčne organe kompleksen. Je zdravilo izbora namenjeno hitremu lajšanju preobčutljivostnih alergijskih reakcij oziroma s telesnim naporom povzročene in idiopatične anafilaksije.

Adrenalin ima močno vazokonstriktorno delovanje zaradi alfa adrenergične stimulacije. Ta učinek nasprotuje vazodilataciji in povečanju žilne permeabilnosti, ki vodita v izgubljanje intravaskularne tekočine ter posledično hipotenzijo, ki sta poglavitni farmakotoksikološki značilnosti pri anafilaktičnem šoku. S stimulacijo bronhialnih beta adrenergičnih receptorjev ima adrenalin močan bronhodilatacijski učinek, ki lajša piskanje in dispnejo. Adrenalin lajša tudi pruritus, urtikarijo in angioedem, povezan z anafilaksijo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Adrenalin se v telesu hitro inaktivira, večinoma v jetrih z encimoma COMT in MAO. Večina odmerka adrenalina se z urinom izloči v obliki presnovkov. Razpolovni čas v plazmi znaša 2–3 minute. V primeru subkutane ali intramuskularne aplikacije pa lahko lokalna vazokonstrikcija zakasni absorpcijo in tako lahko učinki trajajo dalj časa, kot kaže razpolovni čas.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Adrenalin se že vrsto let uporablja pri klinični obravnavi urgentnih alergijskih primerov. Dodatnih predkliničnih podatkov pomembnih za zdravnika, ki predpisuje zdravilo, poleg tistih, ki so vključeni v druga poglavja tega povzetka glavnih značilnosti zdravila, ni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid
natrijev metabisulfit (E223)
klorovodikova kislina (za uravnavanje vrednosti pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Avtoinjektor shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Anapen morate hraniti leže.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Anapen sestavlja napolnjena injekcijska brizga v pripomočku za samoinjiciranje za enkratno uporabo.

Napolnjena injekcijska brizga vsebuje raztopino adrenalina. Pripomoček za samoinjiciranje pri uporabi vbrizga 0,3 ml te raztopine.

Neposredni vsebnik je steklena injekcijska brizga, zatesnjena z gumijastim batom na eni in gumijastim varovalom za iglo na drugi strani.

Injekcijska brizga

BD (Becton Dickinson) iz borosilikatnega stekla tipa 1, 27G 1/2"
Izpostavljena dolžina igle: 10 mm ± 1,5 mm.

Gumijasti bat

BD (Becton Dickinson) iz črne klorobutilne gume PH 701/50

Zdravilo Anapen je na voljo v pakiranjih po 1 ali 2 avtoinjektorja v zaščitnem pladnju (izdelan s tehniko termoformiranja), ki je v škatli. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Za navodila, ki jih mora prejeti bolnik/bolnikov skrbnik, glede ukrepov po vsaki uporabi zdravila Anapen, glejte poglavje 4.2.

Bolnik mora nujno prejeti podrobne informacije, kako naj uporabi zdravilo Anapen.

Samo za enkratno uporabo.

Datum izteka roka uporabnosti je naveden na nalepki. Po izteku tega datuma zdravila Anapen ne smete uporabljati.

Po datumu izteka roka uporabnosti zavrzite in nadomestite avtoinjektor.

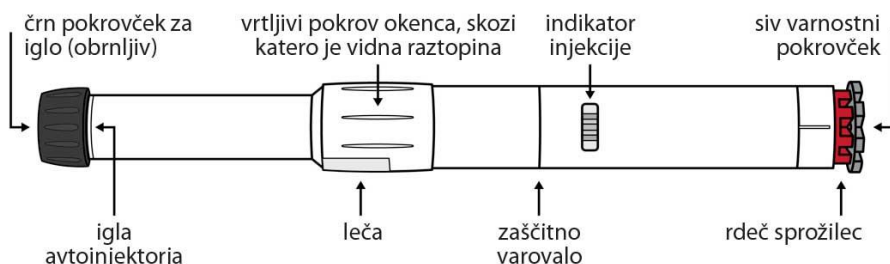
Redno pregledujte raztopino skozi okence na avtoinjektorju. Zavrzite in nadomestite zdravilo Anapen, če je raztopina motna, obarvana ali vsebuje delce.

Celotno zdravilo, kot je prikazano v poglavju "Navodila za uporabo", morate redno preverjati, da zagotovite, da je pripravljeno za uporabo v nujnem primeru.

Navodila za uporabo

A. Sestavni deli avtoinjektorja zdravila Anapen

Pred uporabo avtoinjektorja zdravila Anapen se mora bolnik seznaniti z njegovimi sestavnimi deli. Sestavni deli so prikazani na sliki.

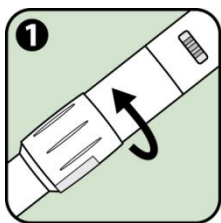


- **Vrtljivi pokrov okenc, skozi kateri je vidna raztopina:** Na glavnem delu avtoinjektorja, obračajte vrtljivi pokrov, da leči poravnate z okencema, skozi kateri je vidna raztopina.
- **Okence, skozi katero je vidna raztopina:** Pred uporabo skozi okence s pomočjo leče bolnik preveri raztopino, ki mora biti bistra in primerna za uporabo.
- **Indikator injekcije:** Pred vbrizganjem lahko bolnik skozi okence vidi bel plastičen bat, kar kaže na to, da avtoinjektor še ni bil uporabljen. Po končanem vbrizganju se indikator injekcije obarva rdeče, kar pomeni, da je bil avtoinjektor pravilno uporabljen.
- **Črn pokrovček za iglo (obrnljiv)** ščiti iglo avtoinjektorja zdravila Anapen, ko ga bolnik ne uporablja. Pred uporabo bolnik pokrovček odstrani s potegom. Po končanem vbrizganju bolnik pokrovček obrne in ga namesti nazaj na prvotno mesto, da pokrije iglo.
- **Siv varnostni pokrovček** pokriva rdeč sprožilec in preprečuje pritisk na sprožilec po pomoti.

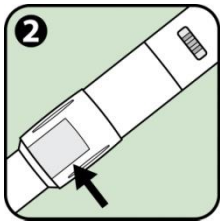
Bolnik ne sme odstraniti črnega pokrovčka za iglo ali sivega varnostnega pokrovčka, dokler se ne pokaže potreba po uporabi avtoinjektorja zdravila Anapen.

B. Preverjanje avtoinjektorja zdravila Anapen

Pred uporabo naj bolnik preverja svoj avtoinjektor zdravila Anapen po naslednjih navodilih:

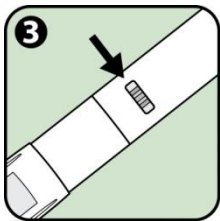


1. Na glavnem delu avtoinjektorja do konca obrnite vrtljivi pokrov okenc v nasprotni smeri urinega kazalca, kot prikazuje puščica, da leči poravnate z okencema, skozi kateri je vidna raztopina.

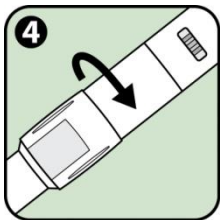


2. Poglejte skozi **okence** in s pomočjo leče preverite raztopino, ki mora biti bistra in brezbarvna.

Če opazite, da je motna, obarvana ali vsebuje delce, avtoinjektor zdravila Anapen zavrzite.



3. Prepričajte se, da **indikator injekcije** ni rdeč. Če opazite, da je rdeč, pomeni, da je bil avtoinjektor zdravila Anapen že sprožen in ga morate zavreči.



4. Obrnite pokrov okenc, skozi kateri je vidna raztopina, do konca nazaj v smeri urinega kazalca, kot prikazuje puščica, da pokrijete obe okenci. Shranite avtoinjektor zdravila Anapen v škatlico, dokler se ne pokaže potreba po uporabi.

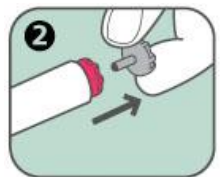
C. Uporaba avtoinjektorja zdravila Anapen

Če je bil črn pokrovček za iglo odstranjen, **ne polagajte palca, prstov ali dlani na odprti konec avtoinjektorja (igelni konec)** zdravila Anapen.

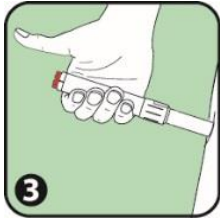
Pri uporabi avtoinjektorja zdravila Anapen mora bolnik slediti naslednjim korakom:



1. Odstranite črn pokrovček za iglo z močnim potegom v smeri, kot kaže puščica. S tem korakom boste odstranili tudi siv zaščitni tulec na igli.



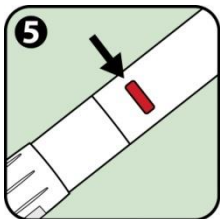
2. Odstranite siv varnostni pokrovček z rdečega sprožilca s potegom, kot prikazuje puščica.



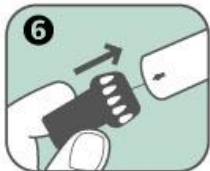
3. Pritisnite odprti konec (igelni konec) avtoinjektorja zdravila Anapen na zunanji del stegna. Če je treba, lahko zdravilo Anapen uporabite tudi skozi tanjša oblačila, na primer oblačila iz denima, bombaža ali poliestra.



4. Pritisnite na rdeč sprožilec, pri čemer morate slišati »klik«. Pritiskajte avtoinjektor zdravila Anapen ob stegno 10 sekund, nato počasi umaknite zdravilo Anapen od stegna in mesto vboda nežno masirajte.



5. **Indikator injekcije se bo po uporabi obarval rdeče.** To je dokaz, da je vbrizganje končano. Če se indikator ni obarval rdeče, morate vbrizganje ponoviti z novim avtoinjektorjem zdravila Anapen.



6. Po uporabi igla moli iz ohišja avtoinjektorja. Da jo boste pokrili, pritisnite širši del črnega pokrovčka za iglo na konico igle in potisnite proti odprtem koncu (igelnem koncu) avtoinjektorja zdravila Anapen, kot prikazuje puščica.

Takoj po uporabi zdravila Anapen mora bolnik poklicati zdravstveno službo, prositi za reševalno vozilo in navesti, da gre za anafilaksijo. Bolnik mora reševalcem razložiti, da je prejel injekcijo adrenalina v stegensko mišico, in jim pokazati škatlo zdravila in ta navodila.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bioprojet Pharma
9 rue Rameau
75002 Pariz
Francija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM
H/11/00185/005-006

9. DATUM PRIDOBITVE/ PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 30.12.2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

30.10.2020