

Navodilo za uporabo

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

adrenalin (epinefrin)

Pred uporabo zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Anapen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Anapen
3. Kako uporabljati zdravilo Anapen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Anapen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije



1. Kaj je zdravilo Anapen in za kaj ga uporabljamo

- Zdravilo Anapen sestavlja napolnjena injekcijska brizga, ki vsebuje adrenalin v pripravi za samodejno vbrizganje (avtoinjektor). Ta v mišico vbrizga en sam odmerek adrenalina.
- Zdravilo smete uporabiti le v **nujnih** primerih. Po uporabi avtoinjektorja zdravila Anapen morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.
- Adrenalin je naravni hormon, ki se sprošča kot odziv na stres. Pri akutnih alergijskih reakcijah izboljša krvni tlak, delovanje srca in dihanje ter zmanjša otekanje. Adrenalin je znan tudi pod imenom epinefrin.
- Zdravilo Anapen uporabljamo za nujno zdravljenje resnih alergijskih reakcij ali anafilaksije, ki jih povzročajo arašidi ali druge vrste hrane, zdravila, piki ali ugrizi žuželk in drugi alergen ter tudi telesni napor ali neznani vzroki.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Anapen

Ne uporabljajte zdravila Anapen

Ni znanega razloga, zakaj kdor koli ne bi smel uporabljati zdravila Anapen v primeru nujnega zdravljenja alergijske reakcije.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Anapen se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Zdravnik vas mora natančno poučiti o tem, kdaj morate uporabiti svoj avtoinjektor Anapen in o pravilnem načinu uporabe.
- Zdravniku morate povedati, če imate kakšno bolezen srca, vključno z angino pectoris, hipertiroidizem, visok krvni tlak, znižan nivo kalija in zvišan nivo kalcija v krvi, bolezen krvnega obtoka, feokromocitom (vrsta tumorja v nadledvični žlezi), visok tlak v očesu (glavkom), ledvično bolezen, bolezen prostate, sladkorno bolezen ali kakšno drugo bolezen.
- Če imate astmo, lahko pri vas obstaja povečano tveganje za hudo alergično reakcijo.
- Vsaka oseba, pri kateri se pojavi anafilaksija, mora obiskati zdravnika in opraviti preiskave, da se določi, na katere snovi je ta oseba alergična, da se jim lahko v bodoče popolnoma izogiba. Pomembno je, da se zavedamo, da alergija na eno snov lahko povzroči alergijo na več sorodnih snovi.
- Če ste alergični na določeno hrano, je pomembno, da preverite sestavine vsega, kar zaužijete (tudi zdravil), saj že majhna količina lahko povzroči hudo reakcijo.
- Ponavljajoči vbodi na istem mestu lahko povzročijo poškodbo kože na tem mestu. Nenamerno vbizganje v krvno žilo lahko povzroči nenadno zvišanje krvnega tlaka. Nenamerno vbizganje v dlan ali stopalo lahko povzroči zmanjšanje ali prekinitev prekrvitve v njem. V takem primeru morate nemudoma poiskati zdravniški nasvet v najbližji bolnišnici.

Če imate debelejšo podkožno plast maščobe, obstaja tveganje, da adrenalin ne doseže mišičnega tkiva in je zato učinek suboptimalen.

Druga zdravila in zdravilo Anapen

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo, med drugim tudi:

- zdravila za bolezen srca, na primer digitalis (digoksin), antagonist adrenergičnih receptorjev beta, kinidin;
- zdravila za zdravljenje depresije, na primer triciklične antidepresive, zaviralce monoaminooksidaz (zaviralce MAO), zaviralce privzema serotonina in noradrenalina (SNRI);
- zdravila za sladkorno bolezen; po uporabi zdravila Anapen vam bo zdravnik mogoče spremenil odmerjanje vašega zdravila;
- zdravila za Parkinsonovo bolezen;
- zdravila za bolezen ščitnice;
- druga zdravila: antihistaminike, na primer difenhidramin ali klorfeniramin, teofilin, ipratropij in oksitropij (uporabljata se za zdravljenje bolezni dihalnih poti, vključno z astmo), oksitocin (uporablja se pri porodu), inhalacijske anestetike, antagonist adrenergičnih receptorjev alfa (uporabljajo se za uravnavanje visokega krvnega tlaka), simpatomimetike (uporabljajo se za zdravljenje astme, drugih bolezni dihalnih poti in nahoda).

Zdravilo Anapen skupaj z alkoholom

Alkohol lahko škodljivo vpliva na delovanje tega zdravila, tako da poveča njegove učinke.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

- Ni jasno, ali je uporaba adrenalina v nosečnosti nevarna za nerojenega otroka. Če ste noseči, naj vas to v nujnem primeru ne odvrne od uporabe zdravila Anapen, ker je mogoče v nevarnosti vaše življenje. Pogovorite se o tem s svojim zdravnikom, še preden nastopi takšen nujen primer.
- Ne gre pričakovati, da bi adrenalin vplival na otroka, ki ga dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite avtomobila in ne upravljajte orodij ali strojev, potem ko ste si vbizgali to zdravilo, ker ste mogoče še vedno pod vplivom učinkov anafilaktičnega šoka.

Zdravilo Anapen vsebuje natrijev metabisulfit (E223)

Natrijev metabisulfit lahko povzroča alergijske (preobčutljivostne) reakcije in oteženo dihanje, še posebno pri osebah, ki imajo astmo.

Če veste, da ste alergični na natrijev metabisulfit, to povejte zdravniku ali farmacevtu.

Zdravilo Anapen vsebuje majhno količino natrijevega klorida (soli)

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

3. Kako uporabljati zdravilo Anapen

Vedno imejte pri sebi 2 avtoinjektorja, če slučajno eden od avtoinjektorjev odpove ali se izkaže, da en odmerek ni dovolj.

- Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika.
- Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo si smete vbrizgati le v stegensko mišico.
- Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo, takoj po uporabi ga varno zavržite. Pri uporabi zdravila Anapen se injicira en sam odmerek, in sicer 0,3 ml tekočine, kar je enako 500 mikrogramov adrenalina. Po uporabi ostane v avtoinjektorju 0,75 ml tekočine, ki pa je ni mogoče ponovno uporabiti.

Reakcija se navadno začne v nekaj minutah po tem, ko pride oseba v stik z alergenom in se lahko kaže z naslednjimi simptomi in znaki:

- srbenje kože, dvignjen urtikarijski izpuščaj na koži (koprivnica), rdečina in otekanje oči, ustnic ali jezika;
- oteženo dihanje zaradi oteklosti žrela. Piskanje, kratka sapa in kašelj se lahko pojavijo zaradi skrčenja mišic v pljučih;
- med drugimi simptomi anafilaksije so glavobol, bruhanje in driska;
- kolaps in izguba zavesti zaradi nenadnega padca krvnega tlaka.

Ko opazite te znake in simptome, nemudoma uporabite avtoinjektor z zdravilom Anapen. To zdravilo si smete vbrizgati le v mišico na zunanji strani stegna, ne pa v zadnjico.

Včasih en odmerek adrenalina ne zadostuje za popolno odpravo znakov in simptomov resne alergijske reakcije. Zato vam bo zdravnik verjetno predpisal več kot en avtoinjektor zdravila Anapen. Če se vaši simptomi v 5–15 minutah po prvi injekciji ne izboljšajo ali pa se poslabšajo, si morate sami ali pa vam mora nekdo drug injicirati še en odmerek zdravila Anapen. Zato morate vedno imeti pri sebi več kot en avtoinjektor zdravila Anapen.

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

Uporaba pri odraslih

- Priporočeni odmerek je 300 mikrogramov za osebe s telesno maso, manjšo od 60 kg.
- Pri odraslih s telesno maso nad 60 kg je mogoče, da 300-mikrogramski odmerek ne bo zadostoval in bodo ti bolniki za nevtraliziranje učinka alergijske reakcije potrebovali zdravilo Anapen 500 mikrogramov/0,3 ml v avtoinjektorju.

Uporaba pri otrocih: zdravila Anapen 500 mikrogramov/0,3 ml ni priporočljivo uporabljati pri otrocih.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

- Primeren odmerek je 150 mikrogramov ali 300 mikrogramov.
- Odmerek je odvisen od otrokove telesne mase in zdravnikove presoje.

- Na voljo je tudi avtoinjektor, ki vbrizga odmerek 150 mikrogramov adrenalina. Odmerka, manjšega od 150 mikrogramov, pri otrocih, ki tehtajo manj od 15 kg, ne moremo dati z zadostno natančnostjo, zato njegove uporabe ne priporočamo, razen v življenje ogrožajočih primerih in po nasvetu zdravnika.

Otroci s telesno maso med 15 kg in 30 kg

Običajni odmerek je 150 mikrogramov.

Otroci s telesno maso, večjo od 30 kg

Običajni odmerek je 300 mikrogramov.

Zdravilo Anapen je namenjeno nujnemu zdravljenju. Vedno po uporabi zdravila Anapen **nemudoma** poiščite zdravniško pomoč. Pokličite telefonsko številko 112, prosite za reševalno vozilo in povejte, da gre za anafilaksijo, **tudi če se zdi, da se simptomi izboljšujejo**. Morali boste v bolnišnico na opazovanje in po potrebi nadaljnje zdravljenje zaradi možnosti kasnejše ponovne reakcije.

Med čakanjem na prihod reševalnega vozila morate ležati z dvignjenimi nogami, če imate težave z dihanjem, pa sedeti. Prosite nekoga, naj do prihoda reševalcev ostane z vami za primer, če se znova ne bi počutili dobro.

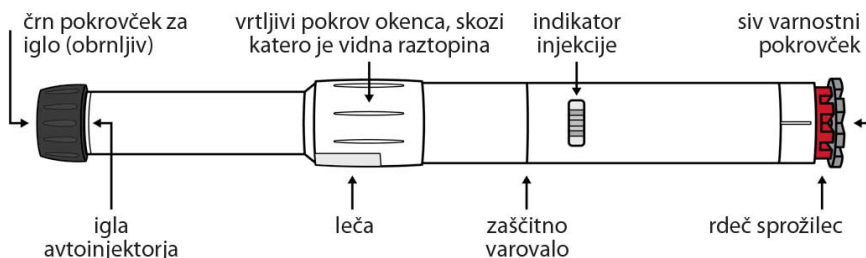
Nezavestne bolnike je treba namestiti v bočni položaj za nezvestnega.

Navodila za uporabo

Priporočljivo je, da se tudi vaši družinski člani, skrbniki ali sodelavci seznani z informacijami o pravilni uporabi zdravila Anapen.

A. Sestavni deli avtoinjektorja Anapen

Pred uporabo avtoinjektorja zdravila Anapen se morate seznani z njegovimi sestavnimi deli. Sestavni deli so prikazani na sliki.



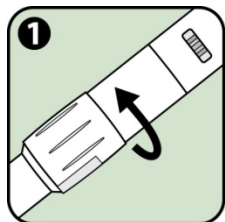
- **Vrtljivi pokrov okenca, skozi katero je vidna raztopina:** na glavnem delu avtoinjektorja obračajte vrtljivi pokrov, da leči poravnate z okencema, skozi kateri je vidna raztopina.
- **Okence, skozi katero je vidna raztopina:** pred uporabo skozi **okence** s pomočjo leče preverite raztopino, ki mora biti bistra in primerna za uporabo.
- **Indikator injekcije:** pred vbrizganjem lahko skozi okence vidite 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 ne uporabljate. Pred uporabo pokrovček odstranite s potegom. Po končanem vbrizganju obrnite pokrovček in ga namestite nazaj na prvotno mesto, da pokrijete iglo.
- **Siv varnostni pokrovček** pokriva rdeč sprožilec in preprečuje pritisk na sprožilec po pomoti.

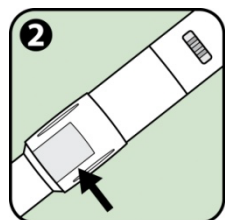
Ne odstranjujte črnega pokrovčka za iglo ali sivega varnostnega pokrovčka, dokler se ne pokaže potreba po uporabi avtoinjektorja zdravila Anapen.

B. Preverjanje avtoinjektorja zdravila Anapen

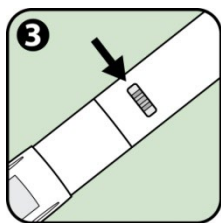
Pred uporabo, oziroma redno, morate preverjati svoj avtoinjektor zdravila Anapen po naslednjih navodilih:



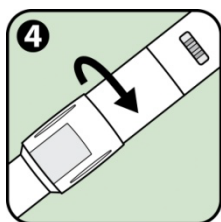
1. Na glavnem delu avtoinjektorja do konca obrnite vrtljivi pokrov okenc v nasprotni smeri urinega kazalca, kot prikazuje puščica, da leži poravnate z okencema, skozi kateri je vidna raztopina.



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.

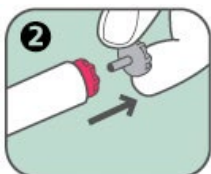
C. Uporaba avtoinjektorja zdravila Anapen

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

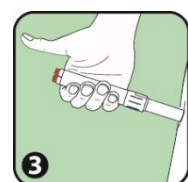
Pri uporabi avtoinjektorja zdravila Anapen sledite naslednjim korakom:



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.



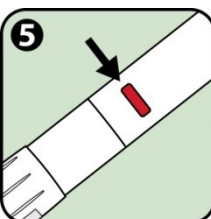
2. Odstranite siv varnostni pokrovček z rdečega sprožilca s potegom, kot prikazuje puščica.



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 odprtemu koncu (igelnem koncu) avtoinjektorja zdravila Anapen, kot prikazuje puščica.

Uporabljeno zdravilo Anapen odnesite v lekarno ali bolnišnico, kjer ga bodo varno zavrgli.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Anapen, kot bi smeli

- Če si vbrizgate preveč adrenalina ali če si ga po nesreči vbrizgate v krvno žilo ali v prst, nemudoma poiščite zdravniško pomoč v najbližji bolnišnici.

- Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji neželeni učinki temeljijo na izkušnjah z uporabo adrenalina, toda njihove pogostosti ni mogoče oceniti:

- spremembe v krvi, na primer zvečana koncentracija krvnega sladkorja, zmanjšana koncentracija kalija, povečana kislost;
 - anksioznost, halucinacije;
 - glavobol, omotica, tresenje, omedlevica;
 - razširjeni zenici;
 - pospešen ali neenakomeren srčni utrip, nereden srčni utrip in srčni infarkt, občutek razbijanja srca (palpitacije);
 - zvišan krvni tlak, nenadno zvišanje krvnega tlaka, ki lahko povzroči krvavitev v možganih, zmanjšan dotok krvi v kožo (sluznice in ledvici), hladni udi;
 - oteženo dihanje;
 - slabost, bruhanje;
 - oteženo odvajanje vode;
 - znojenje, bledica, šibkost, zaskrbljenost, živčnost, mišična tresavica.
-
- Zdravilo Anapen vsebuje natrijev metabisulfit (E223), ki lahko povzroča alergijske (preobčutljivostne) reakcije in oteženo dihanje, posebno pri osebah z astmo. Če opazite te neželene učinke, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Anapen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti (EXP:), ki je naveden na škatli in avtoinjektorju. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Po datumu izteka roka uporabnosti zavržite in nadomestite zdravilo Anapen. Redno pregledujte raztopino skozi okence, da se prepričate, da je bistra in brezbarvna.

Če je raztopina motna, obarvana ali vsebuje delce, zavržite in nadomestite zdravilo Anapen.

Redno preverjajte avtoinjektor, kot je prikazano v podpoglavju “Navodila za uporabo” poglavja 3 teh Navodil za uporabo, da zagotovite, da je zdravilo Anapen pripravljeno za uporabo v nujnih primerih.

Avtoinjektor shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Anapen morate hraniti leže.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Anapen

- Učinkovina je adrenalin (epinefrin). V 0,3 ml raztopine za injiciranje je 500 mikrogramov adrenalina.
- Druge sestavine zdravila so: natrijev metabisulfit (E223), natrijev klorid, klorovodikova kislina, voda za injekcije.

Izgled zdravila Anapen in vsebina pakiranja

Zdravilo Anapen sestavlja napolnjena injekcijska brizga*, ki vsebuje raztopino adrenalina za injiciranje, v napravi za samoinjiciranje (avtoinjektor). En odmerek raztopine (0,3 ml) vsebuje 500 mikrogramov adrenalina (epinefrina). Zdravilo Anapen je bistra, brezbarvna raztopina, praktično brez delcev.

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.

*Izpostavljena dolžina igle: 10 mm ± 1,5 mm.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Anapen

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Bioprojet Pharma
9 rue Rameau
75002 Pariz
Francija

Proizvajalec:

Owen Mumford Limited
Primsdown Industrial Estate
Worcester Road
Chipping Norton
Oxfordshire OX7 5XP
Velika Britanija

LYOFAL - SALON DE PROVENCE, ZA La Gandonne,

452 rue du Rémoulaire, SALON DE PROVENCE,
13300, Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Ewopharma d.o.o.
Cesta 24. junija 23
SI-1231 Ljubljana – Črnuče
Tel: + 386 (0) 590 848 40

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Anapen: Portugalska, Irska, Nemčija, Avstrija, Grčija, Ciper, Madžarska, Poljska, Češka republika, Slovenija, Španija, Francija.

Chenpen: Belgija, Italija.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.12.2024.