

- A gyakori mellékhatások: szivdobogásérzés (palpitáció), szapora vagy szabálytalan szivverés, izzadás, hányinger, hányás, nehézlégzés, szédülés, gyengeség, sápadtság, remegés, fejfájás, félelem, idegesség, szorongás, hideg végtagok.
- Ritkábban előforduló mellékhatások: hallucináció, ájulás, tág pupillák, vizeletürítési nehézségek, izomremegés, magas vérnyomás, változások a vérképben (ugyint magas vércukorszint, alacsony káliumszint, és magas savtartalom).
- Magasabb dózisok alkalmazása esetén az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő arra hajlamos betegeknek: hirtelen vérnyomás emelkedés, ami agyvérzést okozhat, szabálytalan szivverés és szivroham, csökkent véráramlás a bőrben, a nyálkahártyákban és a vesékben.

Ha bármilyen mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## 5. A készítmény tárolása

### A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

- A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza az **Anapen Junior** injekciót.
- Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
- Fénytől védve, az eredeti csomagolásban tárolandó.
- A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni.

Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségleténél vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

Az **Anapen Junior** autoinjektort másoknak átadni nem szabad, még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak. Ezt a gyógyszert az orvos személyesen Önnek írta fel.

## 6. További információk

### Mit tartalmaz az Anapen Junior injekció:

A készítmény hatóanyaga: 150 mikrogramm adrenalin (epinefrin) 0,3 ml oldatban. Egyéb összetevők: nátrium-metabiszulfid, nátrium-klorid, sósav, injekcióhoz való víz.

### Milyen az Anapen Junior készítmény küleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az **Anapen Junior** injekció adrenalin oldat tartalmú előre töltött fecskendőt tartalmaz autoinjektor eszközben.

Két hatáserősségben gyártják: Anapen 300 mikrogramm /0,3ml injekciós oldatban és **Anapen Junior** 150 mikrogramm/0,3ml injekciós oldatban. Az Anapen 1 vagy 2 darabos kiszerezésben kapható. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

#### Forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Lincoln Medical Limited - Unit 8 Wilton Business Centre, Wilton, Salisbury SP2 0AH Egyesült Királyság

#### Gyártó:

Owen Mumford Limited - Brook lane, Woodstock Oxon OX 20 1TU Egyesült Királyság

### Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi nevek engedélyezték:

Egyesült Királyság, Írország, Görögország, Ciprus, Ausztria: Anapen 150 mikrogramm 0,3ml injekciós oldatban

Lengyelország, Csehország: Anapen 150mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció

Magyarország: Anapen Junior 150mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció

Franciaország, Luxemburg, Portugália: Anapen 0,15mg/0,3 ml oldatos injekció

Németország: Anapen 150mikrogramm oldatos injekció

Svédország: Anapen Junior 0,15mg/dos oldatos injekció

Hollandia: Anapen 0,15mg/dózis oldatos injekció

### A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2008. 10. 31.

Az Anapen bejegyzett védjegy

AJ/1444/11/0133/02

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Anapen® Junior 150 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció (előretöltött fecskendőben)

### Adrenalin (epinefrin) autoinjektor

**Mielőtt alkalmazná ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.**

- **Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.**
- **További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.**
- **Ezt a gyógyszert az orvos személyesen Önnek írta fel. A készítményt másoknak átadni nem szabad, mert számukra ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.**
- **Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát.**

### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az **Anapen Junior** és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az **Anapen Junior** alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az **Anapen Juniort**?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az **Anapen Juniort** tárolni?
6. További információk



### 1. Milyen típusú gyógyszer az Anapen Junior és milyen betegségek esetén alkalmazható?

- Az **Anapen Junior** injekció adrenalin oldat tartalmú előretöltött fecskendőt tartalmaz automata injekciós eszközben (autoinjektor), amely az adrenalin egyszeri, izomba történő beadására szolgál.
- Az adrenalin egy a szervezetben is megtalálható hormon, amely stressz hatására képződik. Akut allergiás reakció esetén emeli a vérnyomást, serkenti a szív működését és a légzést, valamint csökkenti a duzzanatot.
- Az **Anapen Junior** injekció különböző allergének (földimogyoró vagy egyéb élelmiszerek, gyógyszerek, rovarcspés) által okozott vagy ismeretlen eredetű súlyos akut allergiás reakciók (anafilaxiás sokk) és fizikai terhelésre bekövetkező anafilaxia esetén vészhelyzeti életmentő beavatkozásra szolgáló gyógyszer.

### 2. Tudnivalók az Anapen Junior alkalmazása előtt

#### Ne alkalmazza az Anapen Juniort

- Ha allergiás (túlérékeny) adrenalinra vagy a készítmény egyéb összetevőjére. (a szulfitokkal kapcsolatos információkért olvassa el az alábbi fejezetet).

#### Az Anapen Junior fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- Kezelőorvosának alaposan tájékoztatnia kell Önt arról, hogy mikor kell használni az **Anapen Junior** injekciót, valamint az alkalmazás helyes módjáról.
- Az **Anapen Junior** injekció kizárólag vészhelyzet esetén alkalmazható az életmentő terápia részeként, és az alkalmazást követően azonnal orvosi segítséget kell keresnie!

- Feltétlenül tájékoztassa orvosát, amennyiben önnél az alábbi betegségek valamelyike fennáll: szívbetegségek, beleértve a szorongató szívfájdalmat (angina), pajzsmirigy-túlzengés (hipertireózis), magas vérnyomás, alacsony kálium- és magas kalcium vérszint, keringési betegségek, mellékvese daganatok egy fajtája (feokromocitoma), magas szembehnyomás (zöld hályog - glaukóma), vesebetegségek, prosztatabetegségek, cukorbetegség (diabétesz) és egyéb betegségek.
- Az ismételtlen ugyanoda beadott injekció károsíthatja a bőrt a beadás helyén. Vérérbe történő véletlen beadás hirtelen vérnyomás-emelkedést okozhat. Kézbe vagy lába történő véletlen beadás esetén a környező területek vérellátása csökkenhet. Ilyen esetekben azonnal keresse fel a legközelebbi kórházat.

#### Alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát amennyiben Ön rendszeresen gyógyszert szed vagy kap, különösen, ha az alábbiakat:

- szívbetegség kezelésére való gyógyszert, például digitális készítményt (digoxin), béta-blokkolót, kinidint,
- depresszió kezelésére triciklusos antidepresszánsokat, monoamino-oxidáz gátlókat (MAO gátlók) szerotonin és noradrenalin újrafelvételének gátlószereit (SNRI)
- cukorbetegség (diabétesz) kezelésénél szakorvosának az Anapen használatát követően az inzulin terápia vagy az egyéb antidiabetikus terápia dózisait szükség esetén módosítania kell.
- Parkinson betegség gyógyszereit,
- pajzsmirigy betegségek gyógyszereit,
- Egyéb gyógyszereket: antihisztaminokat, mint pl.: difenhidramin vagy klórfehiramin, légúti betegségek gyógyszereit, beleértve az asztma gyógyszereket is (teofilin, ipratrópium, oxitrópium), szülés során alkalmazott oxitocint, inhalációs sebészeti altatószereket, magas vérnyomás kezelésére szolgáló alfa-adrenerg blokkolókat, asztma vagy más légúti betegség illetve orrdugulás esetén alkalmazott szimpatomimetikumokat.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

#### Az Anapen Junior egyedül alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

Alkohol fogyasztása kedvezőtlenül befolyásolhatja gyógyszer hatását, megnövelheti annak mellékhatásait.

#### Terhesség és szoptatás

- Habár nem bizonyított, hogy az adrenalin adása terhesség esetén nem jelent kockázatot a magzatra, azonban, amennyiben Ön gyermeket vár, ne riadjon vissza vészhelyzet esetén az **Anapen Junior** használatától, mivel elhagyása esetén veszélyben lehet az élete. Mindenképpen konzultáljon kezelőorvosával még mielőtt ilyen vészhelyzet előfordulna.
- Az anyatejbe bekerülő adrenalin feltételezhetően nincs hatással az anyatejfel táplálkozó gyermekre.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az **Anapen Junior** injekció használata után ne vezessen semmilyen járművet addig, amíg a túlérzékenységi reakció tünetei fennállnak.

#### Fontos információk az Anapen Junior egyes összetevőiről

Az **Anapen Junior** injekció nátrium-metabiszulfítot (E223) tartalmaz, amely arra hajlamos betegeknek allergiás reakciókat és nehézlégzést okozhat, különösen azoknál, akiknek a kórtörténetében asztma szerepel. Ismert nátrium-metabiszulfit allergiájáról tájékoztassa kezelőorvosát.

### 3. Hogyan kell alkalmazni az Anapen Juniort ?

- Az **Anapen Juniort** mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.
- Amennyiben nem biztos az alkalmazást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.
- Kizárólag combizomba adható!
- Kizárólag egyszeri használatra, használat után gondoskodni kell az eszköz biztonságos megsemmisítéséről.

A tünetek általában néhány perccel az allergénnel történt találkozást követően jelentkeznek.

Az alábbi tünetek észlelhetők:

- bőrvizketés, bőrvörösség, kiterjedt csalánkiütés, a szemek, az ajkak és a torok elvörösödése, vérbőrsége, duzzanata.
- a torok duzzadását légzési nehézségek követik, a tüdőizmok görcse következtében zihálás, légszomj, köhögés jelentkezik.
- az anafilaxia tünetei közé tartozik még a fejfájás, hányás és hasmenés.
- a hirtelen vérnyomásesés következtében ájulás és öntudatvesztés is előfordulhat. Ha ezeket a jeleket, tüneteket észleli magán, használja azonnal az **Anapen Junior** injekciót.

A tünetek jelentkezésekor a combizomba külső oldalába kell injektálnia a gyógyszert, és nem a fenékizomba.

#### Alkalmazás gyermekeknel:

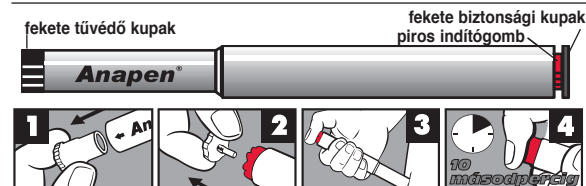
- Az alkalmazott dózis gyermekek esetén 150 mikrogramm vagy 300 mikrogramm adrenalin.
- Az alkalmazott dózis a gyermek testsúlyától és a kezelőorvos megítélésétől függ.
- 300 mikrogrammos dózis egyszeri intramuszkuláris beadására alkalmas injekció is kapható. 150 mikrogrammnál alacsonyabb dózis nem adható kellő pontossággal 15 kg-nál kisebb testtömegű gyermekeknek, ezért adása nem ajánlott, kivéve életveszély esetén.

Az **Anapen Junior** injekció beadását követően azonnal orvosi segítséget kell kérnie, vagy azonnal fel kell keresnie a legközelebbi kórházat.

Feltétlenül közölje az orvossal, hogy adrenalin injekciót kapott a combjába. Mutassa meg az orvosnak a gyógyszer dobozát és ezt a beteg tájékoztatót.

#### Használati utasítás (lásd: 1.-4. ábrákat)

**Ne távolítsa el a fekete biztonsági kupakot, vagy a fekete tüvedő kupakot, amíg nincs szüksége az Anapen Junior injekcióra.**



1. ábra: Távolítsa el a fekete tüvedő kupakot. A fekete tüvedő kupak a tűt körülvevő szűrke tokhoz kapcsolódik, így eltávolításához bizonyos erőt kell kifejteni.

2. ábra: Távolítsa el a fekete biztonsági kupakot a piros indítógombról.

3. ábra: Tartsa az Anapen Juniort combja külső feléhez és nyomja meg az indítógombot. Az injekció szükség esetén könnyű öltözeten keresztül is beadható.

4. ábra: Tartsa az Anapen Junior injekciós eszközt 10 másodpercig (ez alatt az adrenalin beinjektálódik). Enyhén masszírozza át az injekció beadási helyét.

- Használat után helyezze vissza a fekete tüvedő kupakot a helyére és a későbbiekben a biztonságos megsemmisítés érdekében juttassa vissza az **Anapen Juniort** a gyógyszerháza.

#### Ha az előírtnál több Anapen Juniort alkalmazott

- Ha túladagolja, vagy véletlenül vérérbe, vagy ujjba adja be az **Anapen Junior** injekciót, azonnal kérjen orvosi segítséget a legközelebbi kórházban.
- Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így az **Anapen Junior** is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

- Az **Anapen Junior** injekció nátrium-metabiszulfítot (E223) tartalmaz, amely arra hajlamos betegeknek allergiás reakciókat és nehézlégzést okozhat, különösen azoknál, akik asztmások. Amennyiben ezeket a mellékhatásokat észleli, azonnal forduljon orvoshoz.