

• Rzadko, po zastosowaniu dużych dawek lub u osób wrażliwych mogą występować następujące działania niepożądane: nagłe zwiększenie ciśnienia tętniczego (czasami prowadzące do krwotoku mózgowego), nieregularne bicie serca lub atak serca oraz zmniejszenie ukrwienia skóry, błon śluzowych i nerek.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ANAPEN Junior

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku **Anapen Junior** po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak postępować ze zużyтыми lekami. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.
- Nie przekazywać leku Anapen innym osobom, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same. Lek przeznaczony tylko do użytku osobistego.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Anapen Junior

- Substancją czynną leku jest adrenalina (epinefryna) w ilości 150 mikrogramów na 0,3 ml.
- Inne składniki leku to: sodu piroarszycyn (E223), sodu chlorek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Anapen Junior i co zawiera opakowanie

Lek **Anapen Junior** składa się z ampułko-strzykawką z adrenaliną w postaci roztworu do wstrzykiwań, zawartej we wstrzykiwaczu automatycznym. Lek jest dostępny w dwóch dawkach: Anapen 300 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań oraz **Anapen Junior** 150 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań.

Opakowanie zawiera 1 lub 2 ampułko-strzykawkę. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Lincoln Medical Limited, Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury Wiltshire SP2 0AH, Wielka Brytania

Wytwórca:

Owen Mumford Limited, Brook Hill Woodstock Oxford OX20 1TU, Wielka Brytania

Produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Wielka Brytania, Irlandia, Grecja, Cypr, Austria: Anapen 150 mikrogramów w 0,3 ml, roztwór do wstrzykiwań.

Węgry, Czechy: Anapen Junior 150 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań.

Francja, Luksemburg, Portugalia: Anapen 0,15 mg/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań.

Niemcy: Anapen 150 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań.

Szwecja: Anapen 0,15 mg/dos roztwór do wstrzykiwań.

Holandia: Anapen 0,15 mg/dosis roztwór do wstrzykiwań.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ewopharma AG Sp. z o.o.
ul. Świętokrzyska 36/16
00-116 Warszawa
tel. 022-620-11-71

Data zatwierdzenia ulotki: 2009-03-03

AJ/1443/11/0136/02

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ANAPEN® Junior 150 mikrogramów/0,3 ml, roztwór do wstrzykiwań (ampułko-strzykawką)

Adrenalina (Adrenalinum), wstrzykiwacz automatyczny

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek **Anapen Junior** i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku **Anapen Junior**
3. Jak stosować lek **Anapen Junior**
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek **Anapen Junior**
6. Inne informacje



1. CO TO JEST LEK ANAPEN Junior I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

- **Anapen Junior** składa się z ampułko-strzykawką z adrenaliną zawartą we wstrzykiwaczu automatycznym. Urządzenie służy do wstrzykiwania w mięsień pojedynczej dawki adrenaliny.
- Adrenalina jest naturalnym hormonem wydzielanym w odpowiedzi na stres. W ostrych reakcjach alergicznych wpływa korzystnie na ciśnienie tętnicze, czynność serca i oddychanie oraz redukuje wydzielanie potu.
- **Anapen Junior** stosuje się w leczeniu nagłych przypadków ciężkich reakcji alergicznych lub anafilaksji, wywołanych przez orzeszki ziemne lub inne pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergie, jak również w przypadku anafilaksji powysiłkowej i samoistnej.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ANAPEN Junior

Nie należy stosować leku Anapen Junior

- U osób uczulonych (nadwrażliwych) na adrenalinę lub którykolwiek składnik leku (patrz poniżej, informacje dotyczące siarczynów).

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Anapen Junior

- Lekarz dokładnie wyjaśni kiedy stosować lek oraz wyjaśni prawidłowy sposób stosowania wstrzykiwacza automatycznego leku **Anapen Junior**.
- Lek **Anapen Junior** przeznaczony jest do stosowania wyłącznie w nagłych przypadkach. Po zastosowaniu wstrzykiwacza automatycznego należy natychmiast zgłosić się po dalszą pomoc medyczną.
- Należy poinformować lekarza, gdy występują: choroby serca, w tym dławica, nadczynność tarczycy, nadciśnienie tętnicze, zmniejszone stężenie jonów potasu i zwiększone stężenie jonów wapnia we krwi, zaburzenia krążenia krwi, gład chromochłonny (rodzaj nowotworu gruczołu nadnerczowego), wysokie ciśnienie śródgałkowe (jaskra), choroby nerek lub gruczołu krokowego, cukrzyca lub inne choroby.

- Powtarzane miejscowe wstrzyknięcia mogą prowadzić do uszkodzenia skóry w miejscu wstrzyknięcia. Przypadkowe wstrzyknięcie do naczyń krwionośnych może spowodować nagły wzrost ciśnienia tętniczego. Przypadkowe wstrzyknięcie w dłoń lub w stopę może spowodować zmniejszenie ukrwienia tych okolic. W takich przypadkach należy natychmiast zgłosić się do najbliższego szpitala.

Stosowanie leku Anapen Junior z innymi lekami

Należy poinformować lekarza w przypadku stosowania jakichkolwiek leków, a szczególnie:

- leków stosowanych w chorobach serca, takich jak glikozydy naparstnicy (digoksyna), leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, chinidyna;
- leków przeciwdepresyjnych, takich jak: trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inhibitory monoaminooksydazy, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny;
- leków przeciwukrzycowych; podczas terapii lekiem **Anapen Junior** w razie konieczności lekarz może zalecić zmianę dawkowania stosowanych leków;
- leków stosowanych w chorobie Parkinsona;
- leków stosowanych w chorobach tarczycy;
- innych leków: leki przeciwhistaminowe, takie jak difenhydramina lub chlorfeniramina, teofilina, ipratropium i oksytropium (stosowane w chorobach dróg oddechowych, takich jak astma), oksycytyna (stosowana podczas porodu), anestetyki wziewne, leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne (stosowane w nadciśnieniu tętniczym), sympatykomimetyki (stosowane w leczeniu astmy, innych chorób dróg oddechowych i obrzęku błony śluzowej nosa).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku Anapen Junior z jedzeniem i pićm

Alkohol może nasilać działanie leku.

Ciąża i karmienie piersią

- Brak jest odpowiednich badań potwierdzających, że stosowanie adrenaliny w okresie ciąży jest szkodliwe dla płodu. Lek **Anapen Junior** należy stosować w ciąży tylko w przypadkach nagłego zagrożenia życia, o których możliwym wystąpieniu należy poinformować wcześniej lekarza.
- Przypuszcza się, że adrenalina wydzielana z mlekiem matki nie oddziałuje na niemowlę tkwiąc karmione piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie zaleca się prowadzenia pojazdów mechanicznych ani obsługiwanie urządzeń mechanicznych po wstrzyknięciu leku **Anapen Junior**, ponieważ u pacjenta mogą nadal występować objawy wstrząsu anafilaktycznego.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Anapen Junior

Lek **Anapen Junior** zawiera pirosiarczyn sodu (E223), który może wywoływać reakcje alergiczne i trudności w oddychaniu, zwłaszcza u osób z astmą oskrzelową w wywiadzie. Należy poinformować lekarza o występowaniu alergii na pirosiarczyn sodu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ANAPEN Junior

- Lek **Anapen Junior** należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Wyłącznie do wstrzykiwania w mięsień uda.
- Lek przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Po użyciu pozostałość należy natychmiast usunąć w bezpieczny sposób.

Reakcja alergiczna pojawia się zwykle w ciągu kilku minut od kontaktu z alergenem i występują następujące objawy:

- Świąd skóry, nasilająca się wysypka o charakterze pokrzywki, zaczerwienienie i obrzęk powiek, warg lub języka.
- Trudności w oddychaniu spowodowane obrzękiem krtani. Skurcz mięśni oddechowych może powodować pojawienie się świszczącego oddechu, duszności i kaszlu.
- Inne objawy reakcji anafilaktycznej to: ból głowy, wymioty i biegunka.
- Nagły spadek ciśnienia tętniczego może spowodować zasłabnięcie i utratę świadomości.

W momencie zaobserwowania któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów należy

natychmiast zastosować lek **Anapen Junior**. Lek należy wstrzykiwać tylko do mięśnia zewnętrznej (przednio-bocznej) części uda, natomiast nie należy wstrzykiwać do mięśni pośladka.

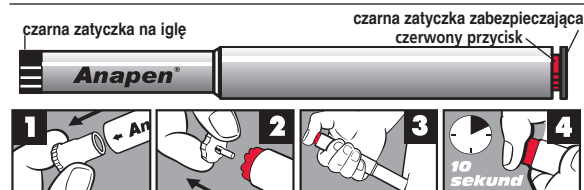
Dawkowanie u dzieci:

- Odpowiednia dawka u dzieci wynosi 150 mikrogramów lub 300 mikrogramów adrenaliny.
- Dawka zależy od masy ciała dziecka i zaleceń lekarza.
- Dostępny jest również wstrzykiwacz automatyczny zawierający 300 mikrogramów adrenaliny. Dawki mniejszej niż 150 mikrogramów nie można podawać z odpowiednią dokładnością. Dlatego też, u dzieci o masie ciała poniżej 15 kg leczenie zaleca się wyłącznie w sytuacjach zagrażających życiu i pod kontrolą lekarza.

Po zastosowaniu leku **Anapen Junior** należy możliwie jak najszybciej zgłosić się do lekarza lub uzyskać dalszą pomoc w najbliższym szpitalu. Należy poinformować lekarza o zastosowanym domięśniowym wstrzyknięciu adrenaliny i pokazać niniejszą ulotkę wraz z opakowaniem leku.

Instrukcje dotyczące stosowania (patrz rysunki 1-4 poniżej):

Nie zdejmować czarnej zatyczki zabezpieczającej, ani czarnej zatyczki na końcu igły, jeżeli nie używa się leku **Anapen Junior**.



Rys. 1 Zdjąć czarną zatyczkę z końca igły. Zatyczka jest przymocowana do szarej ochronnej osłonki igły i może wymagać zastosowania większej siły do jej usunięcia.

Rys. 2 Zdjąć czarną zatyczkę zabezpieczającą z czerwonego przycisku.

Rys. 3 Przystawić **Anapen Junior** do zewnętrznej strony uda i nacisnąć przycisk. Jeśli jest to konieczne, wstrzyknięcie można wykonać przez lekką odzież

Rys. 4 Przytrzymać wstrzykiwacz **Anapen Junior** we wskazanej pozycji przez 10 sekund (w ten sposób zostanie wstrzyknięta cała dawka adrenaliny). Delikatnie masować miejsce wstrzyknięcia.

- Po użyciu leku należy ponownie założyć czarną zatyczkę zabezpieczającą i dostarczyć lek farmaceutce lub lekarzowi w celu bezpiecznego usunięcia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anapen Junior

- W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki adrenaliny lub w przypadku wstrzyknięcia leku do naczyń krwionośnych lub palca, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.
- W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, **Anapen Junior** może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Lek **Anapen Junior** zawiera pirosiarczyn sodu (E223), który może wywoływać reakcje alergiczne i trudności w oddychaniu, zwłaszcza u osób z astmą oskrzelową w wywiadzie. Wystąpienie wyżej wymienionych objawów wymaga zastosowania natychmiastowej pomocy medycznej.
- Do często występujących działań niepożądanych po zastosowaniu adrenaliny, należą: kołatanie serca (palpitacje), przyspieszony lub nierówny rytm serca, nadmierna potliwość, nudności, wymioty, trudności w oddychaniu, zawroty głowy, osłabienie, błądność skóry, drżenie, ból głowy, stany lękowe, pobudzenie, nerwowość, uczucie zimna w kończynach.
- Rzadziej występujące objawy niepożądane to: omamy, omdlenia, rozszerzenie źrenic, trudności w oddawaniu moczu, drżenie mięśni, wzrost ciśnienia tętniczego i zmiany w wynikach badań laboratoryjnych, takie jak: zwiększone stężenie glukozy, zmniejszone stężenie potasu we krwi i kwasica metaboliczna (zwiększone stężenie kwasów we krwi).