

- Häufige Nebenwirkungen von Adrenalin sind u.a. die Wahrnehmung von Herzklopfen (Palpitationen), schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Atembeschwerden, Schwindelgefühl, Schwäche, blasse Haut (Blässe), Zittern, Kopfschmerzen, Beklemmung, Nervosität, Angst und Kältegefühl in den Gliedmaßen.
- Andere, weniger häufige Nebenwirkungen umfassen Halluzinationen, Ohnmacht, erweiterte Pupillen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Muskelzittern, erhöhter Blutdruck und Veränderungen im Blut, wie hohe Zuckerspiegel, niedrige Kaliumspiegel und hoher Säuregehalt.
- Fallweise kann es bei hohen Dosen oder bei empfindlichen Patienten zu plötzlichem Blutdruckanstieg kommen, der zu Blutungen im Gehirn, unregelmäßigem Herzschlag und Herzinfarkt und verminderter Durchblutung von Haut, Schleimhaut und Nieren führen kann.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Ihre medizinische Fachperson oder Ihren Apotheker.

### 5. Wie ist Anapen aufzubewahren?

#### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

- Verwenden Sie den Auto-Injektor nicht mehr nach dem auf dem Karton aufgedruckten Verfallsdatum.
- Nicht über 25°C lagern.
- Zum Schutz vor Licht in der Originalpackung aufbewahren.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Geben Sie Ihren Anapen Auto-Injektor niemals einer anderen Person, auch wenn deren Symptome Ihren Symptomen gleichen. Dieses Arzneimittel ist nur für Ihre persönliche Anwendung.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Anapen enthält

- Der Wirkstoff ist Adrenalin (Epinephrin) 300 Mikrogramm in 0,3 ml.
- Das Arzneimittel enthält außerdem: Natriummetabisulfit (E 223), Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

#### Wie Anapen aussieht und Inhalt der Packung

Anapen besteht aus einer Fertigspritze mit Adrenalin Lösung zur Injektion, die in einem Autoinjektionsgerät (Auto-Injektor) enthalten ist. Anapen wird in zwei Dosisstärken hergestellt, Anapen 300 Mikrogramm in 0,3 ml Injektionslösung und Anapen Junior 150 Mikrogramm in 0,3 ml Injektionslösung. Anapen wird in Packungen mit 1 oder 2 Spritzen geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

##### Pharmazeutischer Unternehmer:

Lincoln Medical Limited, Unit 8, Wilton Business Centre, Wilton Salisbury, SP20AH, Vereinigtes Königreich

##### Hersteller:

Owen Mumford Limited Brook lane Woodstock Oxon OX 20 1TU Vereinigtes Königreich

Z.Nr.: 1-25762

#### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- Vereinigtes Königreich, Irland: Anapen 300 micrograms in 0.3ml solution for injection (pre filled syringe)
- Deutschland: Anapen 300 Mikrogramm Injektionslösung
- Griechenland, Zypern: Anapen 300  $\mu\text{g}$  σε 0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.
- Polen: Anapen, 300 mikrogrammów/0,3 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-szzytkawce
- Ungarn: Anapen 300 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekciós előretöltött fecskendőben
- Bulgarien: Anapen 300  $\mu\text{g}/0,3$  ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
- Tschechische Republik: Anapen injekční roztok 300 mikrogramů /0,3 ml (předplněná injekční stříkačka)
- Frankreich, Luxemburg: ANAPEN® 0,30 mg/0,3 ml, solution injectable (seringue préremplie)
- Portugal: ANAPEN 0,3 mg/0,3 ml 300 microgramas 0,3 ml soluçãõ injectável em seringa pré-cheia
- Schweden: Anapen 0,3 mg/dos injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
- Niederlande: Anapen oplossing voor injectie 0.3 mg/dosis

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2009. AJ/1428/11/0124/03

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Anapen® 300 Mikrogramm in 0,3 ml Injektionslösung (Fertigspritze)

#### Wirkstoff: Adrenalin (Epinephrin); Auto-Injektor

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Anapen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Anapen beachten?
3. Wie ist Anapen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Anapen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



#### 1. Was ist Anapen und wofür wird es angewendet?

- Anapen besteht aus einer Fertigspritze mit Adrenalin, das in einem automatischen Injektionsgerät (Auto-Injektor) enthalten ist. Dieses spritzt eine Einzeldosis Adrenalin in den Muskel.
- Adrenalin ist ein natürliches Hormon, das als Reaktion auf Stress freigesetzt wird. Bei akuten allergischen Reaktionen bessert es den Blutdruck, die Herzfunktion und die Atmung und verringert Schwellungen.
- Anapen wird als Notfallmedikament zur Behandlung von schwerwiegenden allergischen Reaktionen oder von Anaphylaxie (akute allergische Allgemeinreaktion) verwendet, die durch Erdnüsse oder andere Lebensmittel, Arzneimittel, Insektenbisse oder -stiche und andere Allergene (allergieauslösende Stoffe) sowie körperliche Belastung oder eine unbekannte Ursache ausgelöst werden.

#### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Anapen beachten?

##### Anapen darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Adrenalin oder einen der sonstigen Bestandteile von Anapen sind (siehe Abschnitt weiter unten bezüglich Informationen zu Sulfiten).

##### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Anapen ist erforderlich:

- Ihr Arzt sollte Sie sorgfältig darüber informiert haben, wann Sie Ihren Anapen Auto-Injektor verwenden und wie Sie ihn richtig verwenden.
- Dieses Arzneimittel ist ausschließlich für Notfälle vorgesehen, und nach der Verwendung Ihres Auto-Injektors sollten Sie sich unverzüglich in ärztliche Überwachung begeben.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie an einer Herzkrankheit, einschließlich Angina pectoris, Schilddrüsenüberfunktion, Bluthochdruck, erniedrigte Kaliumwerte und erhöhte Kalziumwerte im Blut, Kreislaufstörungen, Phäochromozytom (eine Art von Tumor in der Nebenniere), erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom), Nieren- oder Prostataerkrankung, Diabetes oder irgendeiner anderen Krankheit leiden.

- Wiederholte lokale Injektionen können zu einer Schädigung der Haut an den Injektionsstellen führen. Eine versehentliche Injektion in ein Blutgefäß kann zu einem plötzlichen Blutdruckanstieg führen. Eine versehentliche Injektion in die Hand oder den Fuß kann zu einer Mangeldurchblutung im betroffenen Körperteil führen. Sie sollten unverzüglich im nächsten Krankenhaus ärztlichen Rat einholen.

#### Bei Anwendung von Anapen mit anderen Arzneimitteln

- Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie zurzeit Arzneimittel erhalten, insbesondere:
  - Arzneimittel für Herzkrankheiten, wie Digitalis (Digoxin), Betablocker, Chinidin,
  - Arzneimittel gegen Depression, wie trizyklische Antidepressiva, Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs),
  - Arzneimittel gegen Diabetes; Ihr Arzt wird nach der Anwendung von **Anapen** möglicherweise die Dosierung Ihrer Medikation ändern.
  - Arzneimittel gegen Parkinson-Krankheit,
  - Arzneimittel gegen Schilddrüsenerkrankungen,
  - Andere Arzneimittel: Antihistaminika wie Diphenhydramin oder Chlorpheniramin, Theophyllin, Ipratropium und Oxitropium (zur Behandlung von Atemwegserkrankungen einschließlich Asthma), Oxytocin (bei Wehen in der Schwangerschaft), inhalierte Anästhetika (Narkosemittel), Alphablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck), Sympathomimetika (zur Behandlung von Asthma, anderen Atemwegserkrankungen und verstopfter Nase).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Ihre medizinische Fachkraft oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Bei Anwendung von Anapen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol kann sich nachteilig auf dieses Arzneimittel auswirken, indem er die Wirkungen dieses Arzneimittels steigert.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

- Es ist unklar, ob die Anwendung von Adrenalin während der Schwangerschaft ein Risiko für das ungeborene Kind darstellt. Dies sollte Sie nicht davon abhalten in der Schwangerschaft bei einem Notfall **Anapen** anzuwenden, da Ihr Leben in Gefahr sein könnte. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen, **bevor** ein derartiger Notfall eintritt.
- Es ist nicht zu erwarten, dass Adrenalin irgendeine Auswirkung auf den gestillten Säugling hat.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

**Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Injektion dieses Arzneimittels sollten Sie kein Kraftfahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, da Sie möglicherweise immer noch die Wirkungen eines anaphylaktischen Schocks spüren.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Anapen

**Anapen** enthält Natriummetabisulfit (E 223), das zu allergieartigen Reaktionen und Schwierigkeiten beim Atmen führen kann, insbesondere bei Patienten mit Asthma in der Vorgeschichte.

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie wissen, dass Sie gegen Natriummetabisulfit allergisch sind.

### 3. Wie ist Anapen anzuwenden?

- Wenden Sie das Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an.
- Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- Darf nur in die Oberschenkelmuskulatur gespritzt werden.
- Nur zur einmaligen Anwendung; achten Sie bitte darauf, dass unmittelbar nach dem Gebrauch eine sichere Entsorgung stattfindet.

Die Reaktion beginnt in der Regel innerhalb von Minuten nach dem Kontakt mit dem Allergen, und es kann Folgendes auftreten:

- Juckreiz an der Haut, ein erhebender Nesselausschlag (Urtikaria), Hautrötung und Schwellung der Augen, Lippen oder Zunge.
- Schwierigkeiten mit dem Atmen nach Schwellung des Rachens. Pfeifende Atmung, Kurzatmigkeit und Husten können als Folge einer Anspannung der Muskeln in den Lungen auftreten.

- Andere Symptome einer Anaphylaxie wie Kopfschmerzen, Erbrechen und Durchfall.
- Kollaps und Bewusstlosigkeit aufgrund eines plötzlichen Blutdruckabfalls.

Wenn Sie diese Anzeichen und Symptome wahrnehmen, wenden Sie bitte unverzüglich den **Anapen** Auto-Injektor an.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nur in den äußeren Teil Ihres Oberschenkel und nicht in das Gesäß spritzen.

#### Anwendung bei Erwachsenen

- Die übliche Dosis beträgt 300 Mikrogramm.
- Größere Erwachsene benötigen gegebenenfalls mehr als eine Injektion, um die Wirkung einer allergischen Reaktion aufzuheben.
- In Fällen, in denen eine Einzeldosis Adrenalin die Wirkung einer allergischen Reaktion nicht vollständig aufhebt, kann nach 10 bis 15 Minuten eine zweite Injektion verabreicht werden.

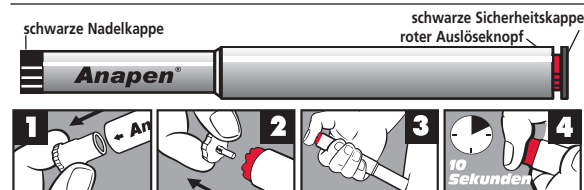
#### Anwendung bei Kindern

- Die geeignete Dosis ist 150 Mikrogramm oder 300 Mikrogramm.
- Diese ist vom Körpergewicht des Kindes und dem Ermessen des Arztes abhängig.
- Es ist auch ein Auto-Injektor, der 150 Mikrogramm Adrenalin abgibt, erhältlich. Eine Dosierung unter 150 Mikrogramm kann bei Kindern mit einem Gewicht unter 15 kg nicht mit ausreichender Genauigkeit injiziert werden; die Anwendung wird daher außer in einer lebensbedrohlichen Situation und unter ärztlicher Aufsicht nicht empfohlen.

Nach der Anwendung von **Anapen** sollten Sie sobald wie möglich Ihren Arzt verständigen oder das nächste Krankenhaus aufsuchen. Geben Sie unbedingt an, dass Sie eine Adrenalin-Injektion in Ihre Oberschenkelmuskulatur erhalten haben. Zeigen Sie dem Arzt die Schachtel und diese Anleitung.

#### Wichtige Hinweise für die Anwendung (siehe Abbildungen 1-4 unten)

- Die schwarze Sicherheitskappe oder die schwarze Nadelkappe erst entfernen, wenn Sie **Anapen** anwenden müssen



- 1 Schwarze Nadelkappe entfernen.**  
Diese Kappe ist an einem grauen Nadelschutz befestigt, gegebenenfalls ist einige Kraft erforderlich, um diese abzunehmen.
- 2 Schwarze Sicherheitskappe vom roten Auslöseknopf entfernen.**
- 3 Anapen gegen die Außenseite des Oberschenkels halten und auf den Auslöseknopf drücken.**  
Die Injektion kann bei Bedarf durch leichte Kleidung hindurch vorgenommen werden.
- 4 Anapen 10 Sekunden lang in Stellung halten** (dadurch ist eine vollständige Injektion der Adrenalin-Dosis möglich). Die Injektionsstelle sanft massieren.

- Nach der Anwendung schwarze Nadelkappe wieder aufsetzen und das Arzneimittel zu Ihrem Apotheker oder Arzt zu sicheren Entsorgung zurückbringen.

#### Wenn Sie eine größere Menge Anapen angewendet haben, als Sie sollten

- Wenn Sie zuviel Adrenalin gespritzt haben oder das Arzneimittel versehentlich in ein Blutgefäß oder in einen Finger gespritzt haben, müssen Sie sich unverzüglich im nächsten Krankenhaus in ärztliche Überwachung begeben.
- Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Anapen** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- **Anapen** enthält Natriummetabisulfit (E 223), das zu allergieartigen Reaktionen und Schwierigkeiten beim Atmen führen kann, insbesondere bei Patienten mit Asthma in der Vorgeschichte. Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen wahrnehmen, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen.