

- Gelegentlich 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 Autoinjektor 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 Autoinjektor 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 µg 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 Injektionslösung, die in einem Autoinjektionsgerät (Autoinjektor) enthalten ist. Anapen wird in zwei Dosisstärken hergestellt. Anapen 300 µg in 0,3 ml Injektionslösung und Anapen Junior 150 µg 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

Mitvertreiber:

DR. BECKMANN Pharma GmbH
Carl-Petersen-Str. 4
20535 Hamburg, Deutschland

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

- Vereinigtes Königreich, Irland, Griechenland, Zypern, Österreich:
Anapen 300 µg in 0,3 ml Injektionslösung
- Polen, Ungarn, Bulgarien, Tschechische Republik, Rumänien:
Anapen 300 µg in 0,3 ml Injektionslösung
- Frankreich, Luxemburg, Portugal: Anapen 0,15mg/0,3ml Injektionslösung
- Deutschland: Anapen 300 µg Injektionslösung
- Schweden: Anapen 0,15 mg/dos Injektionslösung
- Niederlande: Anapen 0,15 mg/dosis Injektionslösung

Stand der Informationen: Juni 2009

Verschreibungspflichtig

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Anapen® 300 µg in 0.3 ml Injektionslösung (Fertigspritze)

Adrenalin (Epinephrin) Autoinjektor

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation/Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor ein Notfall eintritt bzw. 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild 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 Autoinjektionsgerät (Autoinjektor) 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 verwendet, die durch Erdnüsse oder andere Lebensmittel, Arzneimittel, Insektenbisse oder -stiche und andere Allergene sowie 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 seiner sonstigen Bestandteile 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 Autoinjektor verwenden und wie Sie ihn richtig verwenden.
- Dieses Arzneimittel ist ausschließlich für Notfälle vorgesehen, und nach der Verwendung Ihres Autoinjektors sollten Sie sich unverzüglich in ärztliche Überwachung begeben.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie an einer Herzkrankheit, einschließlich Angina, Schilddrüsenüberfunktion, Bluthochdruck, erhöhte Calcium- und erniedrigte Kalium-Blutwerte, Kreislaufstörungen, Phäochromozytom (eine Art Tumor in der Nebenniere), erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom), Nieren- oder Prostataerkrankung, Diabetes oder einer 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 wie Asthma), Oxytocin (bei Wehen in der Schwangerschaft), inhalede Anästhetika, 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 oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich nicht um 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 Auswirkungen 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

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 zu einigen der sonstigen 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.
- Der Anapen 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 erhebbarer Nesselausschlag (Urtikaria), Hitzegefühl und Schwellung von 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 Autoinjektor an.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nur in den äußeren Teil Ihres Oberschenkels 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 µg oder 300 µg.
- Diese ist vom Körpergewicht des Kindes und dem Ermessen des Arztes abhängig.
- Es ist auch ein Autoinjektor, der 150 µg Adrenalin abgibt, erhältlich. Eine Dosierung unter 150 µg 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.

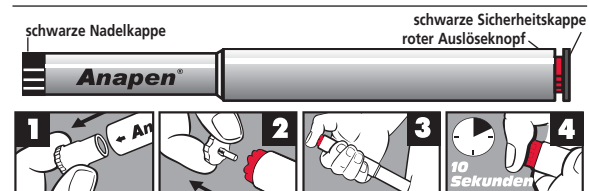


Abbildung 1: Schwarze Nadelkappe entfernen.

Diese Kappe ist an einem grauen Nadelschutz befestigt, gegebenenfalls ist eine Kraft erforderlich, um diese abziehen zu können.

Abbildung 2: Schwarze Sicherheitskappe vom roten Auslöseknopf entfernen.

Abbildung 3: Anapen gegen die Außenseite des Oberschenkels halten und auf den Auslöseknopf drücken.

Die Injektion kann bei Bedarf durch leichte Kleidung hindurch vorgenommen werden.

Abbildung 4: Anapen 10 Sekunden lang in Stellung halten (dadurch ist eine vollständige Injektion der Adrenalin-Dosis möglich). Die Injektionsstelle leicht massieren.

- Nach der Anwendung schwarze Nadelkappe wieder aufsetzen und das Arzneimittel zu Ihrem Apotheker oder Arzt zur 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 geben.
- 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 unmittelbar einen Arzt aufsuchen.
- Häufige Nebenwirkungen von Adrenalin sind u.a. die Wahrnehmung von Herzklopfen (Palpitationen), schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Atembeschwerden, Schwindelgefühl, Schwäche, blasser 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 hoher Zuckerspiegel, niedriger Kaliumspiegel und hoher Säuregehalt.