

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ANAPEN JUNIOR

- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε την αυτοχορηγούμενη ένεση **Anapen Junior 150** μικρογραμμάρια μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία.
- Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C
- Να προστατεύεται από το φως και να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέυσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος. Μην δίνετε την αυτοχορηγούμενη ένεση **Anapen Junior 150** μικρογραμμάρια σε άλλο άτομο ακόμη και εάν τα συμπτώματά του/της είναι παρόμοια με τα δικά σας. Το φάρμακο αυτό είναι μόνο για την προσωπική σας χρήση.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το ANAPEN Junior

Η δραστική ουσία είναι αδρεναλίνη (επινεφρίνη) 150 μικρογραμμάρια σε 0.3 ml. Το φάρμακο αυτό περιέχει ακόμη: μεταδιθειώδες νάτριο (E223), χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, ενέσιμο ύδαο.

Εμφάνιση του ANAPEN Junior και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το **Anapen Junior 150** μικρογραμμάρια αποτελείται από μια προγεμισμένη σύριγγα με ενέσιμο διάλυμα αδρεναλίνης που περιέχεται σε μια συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης. Παράγεται σε δύο περιεκτικότητες. **ANAPEN 300** μικρογραμμάρια σε 0.3ml ενέσιμου διαλύματος και **Anapen Junior 150** μικρογραμμάρια σε 0.3ml ενέσιμου διαλύματος.

Η συσκευασία του **ANAPEN** περιέχει 1 ή 2 μονάδες. Δεν είναι διαθέσιμες όλες οι συσκευασίες σε κάποιες αγορές.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Lincoln Medical Ltd
Unit 8, Wilton Business Centre,
Wilton, Salisbury, Wiltshire
SP2 0AH, UK

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας Ελλάδα

ALLERTEC HELLAS A.E.
Καραμανλή 74
551 34 Θεσσαλονίκη
Τηλ. 2310.488.300

Παραγωγός

Owen Mumford Limited
Brook lane, Woodstock Oxon
OX 20 1TU, UK

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Ελλάδα, Κύπρος, Αυστρία:

ANAPEN Junior 150 μικρογραμμάρια σε 0.3ml ενέσιμου διαλύματος

Πολωνία, Ουγγαρία, Δημοκρατία της Τσεχίας:

Anapen Junior 150 micrograms/0.3ml Solution for injection

Γαλλία, Λουξεμβούργο, Πορτογαλία: **Anapen 0.15mg/0.3ml Solution for injection**

Γερμανία: **Anapen 150 mikrogramm solution for injection**

Σουηδία: **Anapen Junior 0.15mg/dos solution for injection**

Ολλανδία: **Anapen 0.15mg/dosis Solution for Injection**

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο του 2009. Το **ANAPEN** είναι καταχωρημένο σήμα

ΑΡ. ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ σε Ελλάδα: 28881/8.9.2005 και σε Κύπρο: 19649/9.3.2005

AJ/1419/11/0131/02

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Anapen® Junior 150 μικρογραμμάρια σε 0.3 ml ενέσιμου διαλύματος (προγεμισμένη σύριγγα)

Αδρεναλίνη (Επινεφρίνη) αυτοχορηγούμενη ένεση

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλέστε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το **Anapen Junior 150** μικρογραμμάρια και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το **Anapen Junior 150** μικρογραμμάρια
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το **Anapen Junior 150** μικρογραμμάρια
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το **Anapen Junior 150** μικρογραμμάρια
- 6 Λοιπές πληροφορίες



1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ANAPEN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το **Anapen Junior 150** μικρογραμμάρια αποτελείται από μια προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει αδρεναλίνη σε μια συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης. Αυτή η συσκευή χορηγεί αδρεναλίνη σε εφάπαξ δόση στο μύ.

Η αδρεναλίνη είναι μια φυσική ορμόνη που απελευθερώνεται ως απάντηση στην ένταση (στρες). Σε οξείες αλλεργικές αντιδράσεις βελτώνει την πίεση του αίματος, τη λειτουργία της καρδιάς και μειώνει το πρήξιμο.

Το **Anapen Junior 150** μικρογραμμάρια χρησιμοποιείται ως θεραπεία διάσωσης σε σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις ή αναφυλαξία που προκαλούνται από φυστικά ή άλλες τροφές, φάρμακα, δαγκώματα ή τιμμηματα εντόμων και άλλα αλλεργιογόνα καθώς και από αναφυλαξία άσκησης ή άλλη άγνωστη αιτία.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ANAPEN

Μην χρησιμοποιήσετε το ANAPEN Junior

- Εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στην αδρεναλίνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά της ένεσης (βλ. παρακάτω οδηγίες για το θειώδες νάτριο)

Προσέξτε ιδιαίτερα με το ANAPEN Junior:

- Ο γιατρός σας, σας έχει δώσει προσεκτικές οδηγίες για το πότε να χρησιμοποιήσετε την αυτοχορηγούμενη ένεση **Anapen Junior 150** μικρογραμμάρια καθώς και το σωστό τρόπο για τη χρήση της. Το φάρμακο αυτό είναι για έκτακτες καταστάσεις και θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική παρακολούθηση άμεσα μετά τη χρήση της αυτοχορηγούμενης ένεσης
- Θα πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό σας, εάν υποφέρετε από καρδιοπάθεια συμπεριλαμβανομένης της στηθάγχης, υπερθυρεοειδισμό, υψηλή αρτηριακή πίεση, αυξημένα επίπεδα καλίου και ασβεστίου σε διασταλές της κυκλοφορίας αίματος, φαιοχρωμοκύττωμα (ένα είδος όγκου των επινεφριδίων), υψηλή ενδοφθάλμια πίεση (γλαύκωμα), νεφρική νόσο, νόσο του προστάτη, διαβήτη, ή κάποια άλλη ιατρική κατάσταση
- Επαναλαμβανόμενη τοπική ένεση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο δέρμα στα σημεία της ένεσης. Ένεση από λάθος σε αγγείο μπορεί να προκαλέσει αιφνίδια άνοδο της αρτηριακής πίεσης. Ένεση από λάθος στα χέρια ή στα πόδια μπορεί να προκαλέσει απώλεια αιματικής ροής στις παρακείμενες περιοχές. Θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλέσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ταυτόχρονα άλλα φάρμακα και συγκεκριμένα:

- Φάρμακα για την καρδιοπάθεια όπως δακτυλιδα (διγοξίνη), β-αναστολείς, κινιδίνη
- Φάρμακα για την κατάθλιψη όπως τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αναστολείς της νοραμιννοξειδάσης (AMAO), σεροτονίνη και αναστολείς της επαναπρόσληψης της νοραδρεναλίνης (SNRIs)
- Φάρμακα για το διαβήτη, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δοσολογία τους μετά από τη χρήση **ANAPEN**
- Φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον
- Φάρμακα για νόσο του θυρεοειδή αδένος

• Άλλα φάρμακα: αντιισταμινικά όπως διφαινυδραμίνη ή χλωροφαιουραμίνη, θεοφυλλίνη, ιπρατρόπιο και οξιτρόπιο (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των αεροφόρων οδών συμπεριλαμβανομένου του άσθματος), φακτοκίνη (χρησιμοποιείται κατά τον τοκετό), εισπνεύσιμα αναισθητικά, άλφα αδρενεργικοί αναστολείς (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης), συμπαθημικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος, άλλων νόσων των αεροφόρων οδών και της ρινικής συμφόρησης).

Ενημερώστε το γιατρό σας, άλλο επαγγελματία της υγείας ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων και αυτών που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή

Χρήση του ANAPEN Junior με φαγητό και ποτό

Το αλκοόλ μπορεί να επηρεάσει τις ενέργειες του φαρμάκου αυτού αυξάνοντας τη δράση του.

Κύηση και Θηλασμός

- Δεν είναι σίγουρο εάν λαμβάνοντας αδρεναλίνη κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να υπάρξει κίνδυνος για το αγέννητο μωρό σας. Αυτό δεν θα πρέπει να σας αποτρέψει να χρησιμοποιήσετε το **Anapen Junior 150** μικρογραμμάρια σε επείγουσα κατάσταση, επειδή η ζωή σας μπορεί να βρίσκεται σε κίνδυνο. Θα πρέπει να το συζητήσετε με το γιατρό σας, πριν δημιουργηθεί μια επείγουσα κατάσταση.
- Η αδρεναλίνη δεν αναμένεται να έχει κάποια επίδραση στο βρέφος που θηλάζει. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα μετά τη χορήγηση αδρεναλίνης (επιπεφρίνης), επειδή μπορεί να αντιμετωπίσετε ακόμη τα συμπτώματα του αναφυλακτικού σοκ.

Σημαντικές πληροφορίες για κάποια από τα συστατικά του ANAPEN Junior

Το **Anapen Junior 150** μικρογραμμάρια περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο (E223), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις αλλεργικού τύπου και δυσκολία στην αναπνοή, ειδικά σε εκείνους που έχουν ιστορικό άσθματος.

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν γνωρίζετε ότι έχετε αλλεργία στο μεταδιθειώδες νάτριο (E223).

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ANAPEN

Να χρησιμοποιείτε το **Anapen Junior 150** μικρογραμμάρια ακριβώς όπως σας έχει καθοδηγήσει ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Να κάνετε την ένεση μόνο στο μύτι του μωρού. Για μια χρήση μόνο, παρακαλείστε να το απορρίψετε με ασφάλεια αμέσως μετά τη χρήση.

Η αντίδραση ξεκινά συνήθως μέσα σε μερικά λεπτά από την έκθεσή σας στο αλλεργιογόνο και το άτομο μπορεί να αντιμετωπίσει:

- Φαγούρα στο δέρμα, ανυψωμένο εξάνθημα κνίδωσης (εξάνθημα από τσουκνίδα), κοκκινίλα και πρήξιμο των ματιών, των χειλιών ή της γλώσσας
- Δυσκολία στην αναπνοή που ακολουθείται με πρήξιμο στο λάρυγγα. Συριγμώδη αναπνοή, βρογχίτιδα στην αναπνοή και βήχα μπορεί να προκληθούν από τη σύσφιξη των μυών στους πνεύμονες
- Άλλα συμπτώματα ή αναφυλαξία συμπεριλαμβανομένων κεφαλαλγίας, έμετου και διάρροιας
- Κατάρρευση και απώλεια συνείδησης εξαιτίας της αιφνίδιας μείωσης της αρτηριακής πίεσης

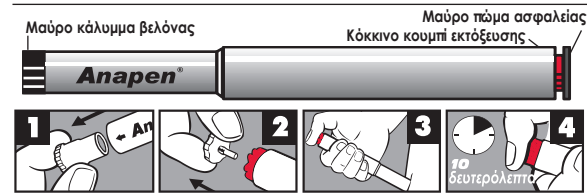
Για χρήση σε παιδιά

Η κατάλληλη δόση μπορεί να είναι 150 μικρογραμμάρια ή 300 μικρογραμμάρια. Αυτό

εξαρτάται από το βάρος σώματος του παιδιού και την κρίση του γιατρού. Μια συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης που χορηγεί 150 μικρογραμμάρια είναι διαθέσιμη. Δοσολογία μικρότερη των 150 μικρογραμμαρίων δεν μπορεί να χορηγηθεί με επαρκή ακρίβεια σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 15 kg και η χρήση της δεν συνιστάται παρά μόνο εάν υπάρχει κατάσταση απειλητική για τη ζωή και υπό την επίβλεψη γιατρού. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας ή να επισκεφτείτε το πλησιέστερο νοσοκομείο το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση του **ANAPEN**. Σηγουρευτείτε ότι θα εξηγήσετε ότι έχετε κάνει μια ένεση αδρεναλίνης στο μωρό σας. Δείτε τη συσκευασία και τις οδηγίες στο γιατρό.

Σημαντικές οδηγίες για τη χρήση (Εικόνες 1-4)

Μην αφαιρέτε το μωρό πώμα ασφαλείας ή το μωρό κάλυμμα της βελόνας μέχρι να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε το **Anapen Junior 150** μικρογραμμάρια.



1. Αφαιρέστε το μωρό κάλυμμα της βελόνας. Αυτό το κάλυμμα είναι συνδεδεμένο σε μια γκριζα προστατευτική θήκη της βελόνας και μπορεί να χραστεί αρκετά δύσκολα για να αφαιρεθεί.
2. Αφαιρέστε το μωρό πώμα ασφαλείας από το κόκκινο κουμπι εκτόξευσης
3. Κρατήστε το ANAPEN κατά τον εξωτερικό μηρό και πιέστε το κόκκινο κουμπι εκτόξευσης. Μπορείτε να κάνετε την ένεση μέσα από ελαφρύ ρουχισμό εάν χρειαστεί.
4. Κρατήστε το ANAPEN σε αυτή τη θέση για 10 δευτερόλεπτα (αυτό επιτρέπει να ενέθι όλα η δόση αδρεναλίνης). Κάντε απαλά μαλαγές στην ενέσιμη περιοχή.

Μετά τη χρήση ξαναποθετείτε το μωρό κάλυμμα της βελόνας και επιστρέψτε το **ANAPEN** στο φαρμακοποιό ή γιατρό σας για ασφαλή απόρριψη.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ANAPEN Junior από την κανονική

Εάν καταλάβετε ότι έχετε κάνει ένεση μεγαλύτερης δόσης αδρεναλίνης ή έχετε κάνει την ένεση σε κάποιο αγγείο ή στο δάχτυλό σας, πρέπει να αναζητήσετε άμεσα ιατρική παρακολούθηση στο πλησιέστερο νοσοκομείο. Εάν έχετε αμφιβολίες για τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα έτσι και το **Anapen Junior 150** μικρογραμμάρια μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το **Anapen Junior 150** μικρογραμμάρια περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο (E223), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις αλλεργικού τύπου και δυσκολία στην αναπνοή, ειδικά στα άτομα εκείνα που έχουν ιστορικό άσθματος. Θα πρέπει να αναζητήσετε άμεσα ιατρική παρακολούθηση εάν αντιμετωπίσετε τα συμπτώματα αυτά.

Συνηθισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες της αδρεναλίνης περιλαμβάνουν αίσθημα καρδιακής παλμών (αρρυθμίες), γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, εφίδρωση, ναυτία, έμετο, δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, αδυναμία, αχρότητα (χλωμάδα), τρόμο, κεφαλαλγία, σύγχυση, νευρικήτητα, ανησυχία και ψυχρότητα των άκρων. Λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν ψευδαισθήσεις, συγκοπή, μυδρίαση, δυσκολία στην ούρηση, μυϊκός τρόμος, αυξημένη αρτηριακή πίεση, μεταβολές στο αίμα όπως υψηλά επίπεδα σακχάρου, χαμηλά επίπεδα καλίου και υψηλό περιεχόμενο οξέων.

Παθολογικά σε υψηλότερες δόσεις ή σε ευαίσθητα άτομα εμφανίζονται αιφνίδια άνοδος της αρτηριακής πίεσης που μερικές φορές μπορεί να οδηγήσει σε εγκεφαλική αιμορραγία, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός και καρδιακή ανακοπή, καθώς επίσης μπορεί να εμφανιστεί μειωμένη ροή του αίματος στο δέρμα, βλεννώδεις ιστούς και νεφρά. Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.