

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

#### 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ANAPEN

- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
  - Να μη χρησιμοποιείτε την αυτοχορηγούμενη ένεση **ANAPEN** 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 αποχέτευσης 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** 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

Η δραστική ουσία είναι αδρεναλίνη (επινεφρίνη) 300 μικρογραμμάρια σε 0.3 ml. Το φάρμακο αυτό περιέχει ακόμη: μεταδιθειώδες νάτριο (E223), χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, ενέσιμο ύδαρ.

##### Εμφάνιση του ANAPEN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ANAPEN αποτελείται από μια προγεμισμένη σύριγγα με ενέσιμο διάλυμα αδρεναλίνης που περιέχεται σε μια συσκευη αυτοχορηγούμενης ένεσης. Παράγεται σε δύο περιεκτικότητες. **ANAPEN 300** μικρογραμμάρια σε 0.3 ml 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 300 micrograms** σε 0.3ml ενέσιμου διαλύματος

Πολωνία, Ουγγαρία, Δημοκρατία της Τσεχίας:

**Anapen 300 micrograms/0.3ml Solution for injection**

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

Γερμανία: **Anapen 300 mikrogramm solution for injection**

Σουηδία: **Anapen 0.30mg/dos solution for injection**

Ολλανδία: **Anapen 0.3mg/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: 52102/8.9.2005 και σε Κύπρο: 19650/9.3.2005

AJ/1429/11/0131/02

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### **Anapen® 300 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, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

##### **Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

**1 Τι είναι το Anapen 300 μικρογραμμάρια και ποια είναι η χρήση του**

**2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Anapen 300 μικρογραμμάρια**

**3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Anapen 300 μικρογραμμάρια**

**4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**5 Πώς να φυλάσσεται το Anapen 300 μικρογραμμάρια**

**6. Λοιπές πληροφορίες**



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

Το **Anapen 300** μικρογραμμάρια αποτελείται από μια προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει αδρεναλίνη σε μια συσκευη αυτοχορηγούμενης ένεσης. Αυτή η συσκευη χορηγεί αδρεναλίνη σε εφάπαξ δόση στο μυ.

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 300** μικρογραμμάρια χρησιμοποιείται ως θεραπεία διάσωσης σε σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις ή αναφυλαξία που προκαλούνται από φυστίκια ή άλλες τροφές, φάρμακα, δαγκώματα ή τσιμπήματα εντόμων και άλλα αλλεργιογόνα καθώς και από αναφυλαξία άσκησης ή άλλη άγνοστη αιτία.

##### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ANAPEN**

###### **Μην χρησιμοποιήσετε το ANAPEN**

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

###### **Προσέχετε ιδιαίτερα με το ANAPEN:**

- Ο γιατρός σας, σας έχει δώσει προσεκτικές οδηγίες για το πότε να χρησιμοποιήσετε την αυτοχορηγούμενη ένεση **ANAPEN 300** 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 διαταραχές της κυκλοφορίας αίματος, φαιοχρωμοκίττωμα (ένα είδος όγκου των επινεφριδίων), υψηλή ενδοοφθαλμική 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 δακτυλιθία (διγοξίνη), β-αναστολείς, κινιδίνη
- Φάρμακα για την κατάθλιψη όπως τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης (αΜΑΟ), 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), συμπαθομιμικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία 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 με φαγητό και ποτό

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

### Κύηση και Οθλασμός

- 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 300** 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 (επινεφρίνης), επειδή μπορεί να αντιμετωπίσετε ακόμη τα συμπτώματα του αναφυλακτικού σοκ.

### Σημαντικές πληροφορίες για κάποια από τα συστατικά του ANAPEN

Το **ANAPEN 300** μικρογραμμάρια περιέχει μεταδιθειδές 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 μεταδιθειδές νάτριο (E223).

### 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ANAPEN

Να χρησιμοποιείτε το **ANAPEN 300** 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 μυ του μηρού. Για μια χρήση μόνο, παρακαλέστε να το απορριψετε με ασφάλεια αμέσως μετά τη χρήση.

Η αντίδραση ξεκινά συνήθως μέσα σε μερικά λεπτά από την ένεσή 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 ή βήχας μπορεί να προκλήσουν 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 ενήλικες

Η συνήθης δόση για ενήλικες είναι 300 μικρογραμμάρια. Ενήλικες μεγαλύτερου βάρους μπορεί να χρειαστούν περισσότερες από μια ενέσεις για να αναστρέψουν το αποτέλεσμα

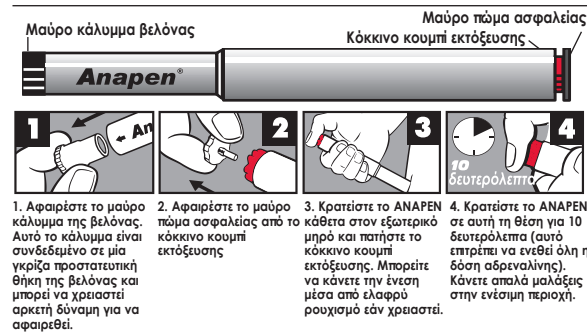
μιας αλλεργικής αντίδρασης. Σε μερικές περιπτώσεις μία εφάπαξ δόση αδρεναλίνης (επινεφρίνης) μπορεί να μην αναστρέψει πλήρως το αποτέλεσμα μιας οξείας αλλεργικής αντίδρασης και σε τέτοιους ασθενείς μπορεί να επαναληφθεί η ένεση μετά από 10 - 15 λεπτά.

### 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 μικρογραμμάτων 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**. Σιγουρευτείτε ότι θα εξηγήσατε ότι έχετε κάνει μια ένεση αδρεναλίνης στο μηρό σας. Δείξτε τη συσκευασία και τις οδηγίες στο γιατρό.

### Σημαντικές οδηγίες για τη χρήση (Εικόνες 1-4)

Μην αφαιρείτε το μαύρο πώμα ασφαλείας ή το μαύρο κάλυμμα της βελόνας μέχρι να χρεαστεί να χρησιμοποιήσετε το **ANAPEN**.



1. Αφαιρέστε το μαύρο κάλυμμα της βελόνας. Αυτό το κάλυμμα είναι συνδεδεμένο σε μια γκριζα προστατευτική θήκη της βελόνας και μπορεί να χρεαστεί αρκετή δύναμη για να αφαιρεθεί.
2. Αφαιρέστε το μαύρο πώμα ασφαλείας από το κόκκινο κουμπι εκτόξευσης
3. Κρατήστε το ANAPEN με το κάθισμα στον εξωτερικό μηρό και πατήστε το κόκκινο κουμπι εκτόξευσης. Μπορείτε να κάνετε την ένεση μέσα από ελαφρύ ρουχισμό εάν χρεαστεί.
4. Κρατήστε το ANAPEN σε αυτή τη θέση για 10 δευτερόλεπτα (αυτό επιτρέπει να ενέθει όλη η δόση αδρεναλίνης). Κάνετε απλά μαλαγές στην ενέσιμη περιοχή.

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

### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ANAPEN 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 ΑΝΕΠΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα έτσι και το **ANAPEN** μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το **ANAPEN 300** μικρογραμμάρια περιέχει μεταδιθειδές 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.

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

Περισσότερες ή 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.