



zwakte, bleke huid (bleekheid), beven, hoofdpijn, bezorgdheid, nervositeit, angst en koude ledematen.

- Andere minder vaak voorkomende bijwerkingen zijn: waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verzakken, verwijding van de pupillen, moeilijkheden met urineren, spierbeving, verhoogde bloeddruk en veranderingen van het bloed zoals hoge suikerniveaus, lage kaliumniveaus en hoge zuurinhoud.
- Incidenteel kan bij hoge doseringen, of bij daarvoor gevoelige patiënten, een plotselinge stijging van de bloeddruk (wat kan leiden tot een hersenbloeding), onregelmatige hartslag en hartaanval en een verminderde bloedstroom naar de huid, slijmvlieuweefsels en nieren voorkomen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ANAPEN?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

- Gebruik de **Anapen** Autoinjector niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het doosje.
- Bewaren beneden 25°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval.

Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

Geef nooit uw **Anapen** Autoinjector aan iemand anders, ook al heeft hij of zij dezelfde symptomen als u. Dit geneesmiddel is alleen voor persoonlijk gebruik.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Anapen

- Het werkzame bestanddeel is adrenaline (epinefrine) 300 microgram in 0,3 ml.
- Het geneesmiddel bevat ook: natriummetabisulfit (E223), natriumchloride, zoutzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Anapen er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Anapen bestaat uit een voorgevulde injectiespuit met adrenaline; de injectiespuit is geplaatst in een automatisch injectieapparaat (Autoinjector). Het wordt gemaakt in twee doseringssterktes, **Anapen** 300 microgram in 0,3 ml oplossing voor injectie en **Anapen** junior 150 microgram in 0,3ml oplossing voor injectie. **Anapen** wordt geleverd in eenheden van 1 of 2. In sommige landen zijn niet alle verpakkingen in de handel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Lincoln Medical Limited,

Unit 8, Wilton Business Centre, Wilton, Salisbury, SP20AH, Engeland

Fabrikant:

Owen Mumford Limited

Brook lane Woodstock Oxon OX 20 1TU Engeland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Engeland, Ierland, Griekenland, Cyprus, Oostenrijk: **Anapen** 300 micrograms in 0,3 ml Solution for Injection

Polen, Hongarije, Bulgarije, Tsjechoë, Roemenië: **Anapen** 300 micrograms/ 0,3 ml Solution for Injection

Frankrijk, Luxemburg, Portugal: **Anapen** 0,30mg/0,3ml Solution for injection

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

Zweden: **Anapen** 0,30 mg/dos solution for injection

Nederland: **Anapen** 0,3mg/dosis oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 12/2009

Anapen is een geregistreerd handelsmerk

AJ/1452/11/0135/02

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Anapen® 0,3 mg/dosis oplossing voor injectie (voorgevulde injectiespuit) Adrenaline (Epinefrine) Autoinjector

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Anapen en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Anapen gebruikt
3. Hoe wordt Anapen gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Anapen?
6. Aanvullende informatie



1. WAT IS ANAPEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

- **Anapen** bestaat uit een voorgevulde injectiespuit met adrenaline; de injectiespuit is geplaatst in een automatisch injectieapparaat (Autoinjector). **Anapen** injecteert één enkele dosis adrenaline in de spier.
- Adrenaline is een natuurlijk hormoon die wordt vrijgemaakt als reactie op stress. Bij acute overgevoelheidsreacties verbetert het de bloeddruk, hartfunctie en ademhaling, en vermindert zwelling.
- **Anapen** wordt gebruikt als redmiddel bij de behandeling van ernstige overgevoelheidsreacties (anafylaxie) veroorzaakt door pinda's of andere voedingswaren, geneesmiddelen, insectenbeten of steken, andere allergenen of fysieke activiteit; het wordt ook gebruikt voor de behandeling van overgevoelheidsreacties zonder duidelijk aan te wijzen oorzaak.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ANAPEN GEBRUIKT

Gebruik Anapen niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor adrenaline of voor één van de andere bestanddelen van **Anapen** (zie sectie hieronder voor verdere informatie over sulfieten).

Wees extra voorzichtig met Anapen

- U arts dient u zorgvuldig geïnstrueerd te hebben over wanneer u en de correcte wijze hoe u de **Anapen** Autoinjector gebruikt.
- Dit geneesmiddel is alleen voor noodgevallen en u dient onmiddellijk na gebruik van de Autoinjector een arts te raadplegen of naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis te gaan.
- U dient u wordt te informeren als u lijdt aan een hartziekte, inclusief beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), verhoogde werking van de schildklier (hyperthyroïdie), hoge bloeddruk, verlaagd kaliumgehalte en verhoogd calciumgehalte in het bloed, verstoring van de bloedcirculatie, feochromocytoom (gezwel van het bijniermerg kan gepaard gaan met plotselinge sterke bloeddrukverhoging, heftige hoofdpijn, zweten en versnelde hartslag), verhoogde oogboldruk (glaucoom), nier of prostaatziekte, suikerziekte (diabetes) of een andere medische conditie.

- Herhaling van injecties op dezelfde plaats kan huidschade op de injectieplaats veroorzaken. Onvoorziene injectie in een bloedvat kan een plotselinge stijging van de bloeddruk veroorzaken. Onvoorziene injectie in de handen of voeten kan de bloedstroom naar de betreffende delen belemmeren. U dient onmiddellijk medische advies te vragen bij het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Gebruik met andere geneesmiddelen

U dient ook uw arts te informeren als u op dit moment geneesmiddelen gebruikt zoals in het speciaal:

- geneesmiddelen voor hartziekten, zoals digitalis (digoxin), beta-blokkers, quinidine,
- geneesmiddelen voor depressie, zoals tricyclische antidepressiva, mono amine oxidase remmers (MAOI's), serotonine en noradrenaline heropname remmers (SNRIs),
- geneesmiddelen voor suikerziekte (diabetes), uw arts kan na het gebruik van **Anapen** de dosis van uw medicatie veranderen.
- geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson.
- geneesmiddelen voor schildklierziekte.
- andere geneesmiddelen: Antihistaminica zoals difenhydramine of chloorfeniramine, theofylline, ipratropium en oxitropium (gebruikt voor de behandeling van luchtwegziekten, inclusief astma), oxytocine (gebruikt tijdens de bevalling bij een zwangerschap), geïnhalerde narcosemiddelen (anesthetica), alfa-adrenerge blokkers (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk), sympathomimetica (gebruikt voor de behandeling van astma, andere luchtwegziekten en neusverstopping).

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik van Anapen met voedsel en drank

Alcohol kan dit geneesmiddel ongunstig beïnvloeden door de gevolgen van dit geneesmiddel te verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

- Het is niet duidelijk of het nemen van adrenaline tijdens zwangerschap een risico kan vormen voor het ongeboren kind; Als u zwanger bent zou u dit niet moeten afschrikken om **Anapen** te gebruiken in geval van nood aangezien uw leven in gevaar kan zijn. U moet dit met uw arts bespreken voordat een noodsituatie optreedt.
- Het wordt niet verwacht dat Adrenaline een effect heeft op de zuigeling die borstvoeding krijgt. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U dient niet aan het verkeer deel te nemen of machines te gebruiken na het inspuiten van dit geneesmiddel, aangezien u nog de gevolgen van een anafylactische schok kunt ervaren.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Anapen

Anapen bevat natriummetabisulfit (E223). Sulfit kan type overgevoelighedsreacties en moeilijkheid bij het ademen veroorzaken, vooral bij mensen met een geschiedenis van astma. Vertel het uw arts als u weet dat u overgevoelig bent voor natriummetabisulfit.

3. HOE WORDT ANAPEN GEBRUIKT?

- Volg bij het gebruik van **Anapen** nauwgezet het advies van uw arts.
- Controleer met uw arts of apotheker als u onzeker bent.
- Injecteer alleen in de dijspier.
- Alleen voor éénmalig gebruik. Verzekert u dat u het geneesmiddel gelijk na gebruik veilig weggooid.

De reactie start gebruikelijk binnen een paar minuten na contact met de stof waar u gevoelig voor bent (allergeen) en kan zich uiten in:

- Jeuken van de huid, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos), blozen (flushing) en opzwellen van ogen, lippen en tong.
- Moeilijkheid bij ademhaling gevolgd door opzwellen van de keel. Piepen, kortademigheid en hoesten kunnen voorkomen door het spannen van de spieren in de longen.
- Andere symptomen van overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylaxie), inclusief hoofdpijn, braken en diarree.
- Instorting en buiten bewustzijn raken, toe te schrijven aan het plotselinge verminderen van de bloeddruk.

Wanneer u deze tekenen en symptomen waarneemt, gebruik dan de **Anapen** onmiddellijk, **Anapen** mag alleen in de spier aan de buitenkant van uw dij worden ingespoten, niet in de billen.

Voer gebruik in volwassenen:

- De gebruikelijke dosis is 300 microgram.
- Zwaardere volwassenen kunnen meer dan één injectie nodig hebben om de effecten van de overgevoelighedsreactie tegen te gaan.
- Onder bepaalde omstandigheden, wanneer een eenmalige dosis adrenaline de effecten van een overgevoelighedsreactie niet volledig tegen gaat, mag na 10 tot 15 minuten nog een injectie worden toegediend.

Voer gebruik in kinderen:

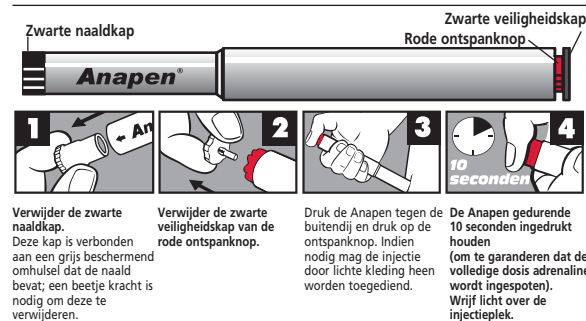
- De geschikte dosis is 150 microgram of 300 microgram.
- Dit is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind en het oordeel van de arts.
- Een Autoinjector voor toediening van 150 microgram adrenaline is ook verkrijgbaar. Een dosis kleiner dan 150 microgram kan onvoldoende nauwkeurig worden toegediend bij kinderen die minder dan 15kg wegen, en daarom wordt het gebruik niet aanbevolen tenzij in een levensbedreigende situatie en op medisch advies.

U dient zo spoedig mogelijk na gebruik van **Anapen** uw arts op de hoogte te brengen of het dichtstbijzijnde ziekenhuis te bezoeken.

Verzekert u ervan dat u uitlegt dat u een injectie van adrenaline heeft genomen in uw dijspier. Laat de arts het doosje en deze bijsluiters zien.

Belangrijke instructies voor gebruik: (zie diagram 1-4 hieronder)

- **Verwijder niet de zwarte veiligheidskap of de zwarte naalkap tot u de **Anapen** gaat gebruiken.**



- **Verwijder de zwarte naalkap.** Deze kap is verbonden aan een grijs beschermend omhulsel dat de naald bevat; een beetje kracht is nodig om deze te verwijderen.
- **Verwijder de zwarte veiligheidskap van de rode ontpansknop.**
- **Druk de Anapen tegen de buitendij en druk op de ontpansknop.** Indien nodig mag de injectie door lichte kleding heen worden toegediend.
- **De Anapen gedurende 10 seconden ingedrukt houden (om te garanderen dat de volledige dosis adrenaline wordt ingespoten). Wrijf licht over de injectieplek.**

- Plaats de zwarte naalkap weer terug na gebruik en breng het geneesmiddel naar je apotheek voor een veilige afvalverwijdering.

Wat u moet doen als u meer van Anapen heeft gebruikt dan u zou mogen

- Als u teveel adrenaline injecteert of perongeluk het geneesmiddel in een bloedvat of vinger injecteert dan dient u direct medisch hulp te zoeken bij het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
- Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan **Anapen** bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

- **Anapen** bevat natriummetabisulfit (E223). Sulfit kan type overgevoelighedsreacties en moeilijkheid bij het ademen veroorzaken, vooral bij mensen met een geschiedenis van astma. U dient direct medische hulp te zoeken als u deze bijwerkingen ervaart.
- Vaak voorkomende bijwerkingen van adrenaline zijn: hartkloppingen (palpaties), snelle of ongelijke hartslag, zweten, misselijkheid, braken, ademhalingsproblemen, duizeligheid,