

- Do często występujących działań niepożądanych po zastosowaniu adrenaliny, należą: kołatanie serca (palpitacje), przyspieszony lub nierówny rytm serca, nadmierna potliwość, nudności, wymioty, trudności w oddychaniu, zawroty głowy, osłabienie, bledność skóry, drżenie, ból głowy, stany lękowe, pobudzenie, nerwowość, uczucie zimna w kończynach.
- Rzadziej występujące objawy niepożądane to: omamy, omdlenia, rozszerzenie źrenic, trudności w oddawaniu moczu, drżenie mięśni, wzrost ciśnienia tętniczego i zmiany w wynikach badań laboratoryjnych, takie jak: zwiększone stężenie glukozy, zmniejszone stężenie potasu we krwi i zwiększone stężenie kwasów we krwi.
- Rzadko, po zastosowaniu dużych dawek lub u osób wrażliwych mogą występować następujące działania niepożądane: nagle zwiększenie ciśnienia tętniczego (czasami prowadzące do krwotoku mózgowego), nieregularne bicie serca lub atak serca oraz zmniejszenie ukrwienia skóry, błon śluzowych i nerek.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ANAPEN

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku **Anapen** po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak postępować z zużytymi lekami. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.
- Nie przekazywać leku **Anapen** innym osobom, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same. Lek przeznaczony tylko do użytku osobistego.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Anapen

- Substancją czynną leku jest adrenalina (epinefryna) w ilości 300 mikrogramów na 0,3 ml.
- Inne składniki leku to: sodu pirosiarczyn (E223), sodu chlorek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Anapen i co zawiera opakowanie

Lek **Anapen** składa się z ampułko-strzykawki z adrenaliną w postaci roztworu do wstrzykiwań, zawartej we wstrzykiwaczu automatycznym. Lek jest dostępny w dwóch dawkach: Anapen 300 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań oraz Anapen Junior 150 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań.

Opakowanie zawiera 1 lub 2 ampułko-strzykawki. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny:

Lincoln Medical Limited, Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury Wiltshire SP2 0AH, Wielka Brytania

#### Wytwórca:

Owen Mumford Limited, Brook Hill Woodstock Oxford OX20 1TU, Wielka Brytania

### Produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Wielka Brytania, Irlandia, Grecja, Cypr, Austria: Anapen 300 mikrogramów w 0,3 ml, roztwór do wstrzykiwań.

Węgry, Czechy: Anapen 300 mikrogramów/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań.

Francja, Luksemburg, Portugalia: Anapen 0,30 mg/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań.

Niemcy: Anapen 300 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań.

Szwecja: Anapen 0,30 mg/dos roztwór do wstrzykiwań.

Holandia: Anapen 0,3 mg/dosis roztwór do wstrzykiwań.

### W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ewopharma AG Sp. z o.o., ul. Świętokrzyska 36/16 - 00-116 Warszawa  
tel. 022-620-11-71

Data zatwierdzenia ulotki: 2009-03-03

AJ/1453/11/0136/02

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### ANAPEN® 300 mikrogramów/0,3 ml, roztwór do wstrzykiwań (ampułko-strzykawka)

### Adrenalina (Adrenalinum), wstrzykiwacz automatyczny

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek **Anapen** i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku **Anapen**
3. Jak stosować lek **Anapen**
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek **Anapen**
6. Inne informacje



#### 1. CO TO JEST LEK Anapen I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

- **Anapen** składa się z ampułko-strzykawki z adrenaliną zawartą we wstrzykiwaczu automatycznym. Urządzenie służy do wstrzykiwania w mięsień pojedynczej dawki adrenaliny.
- Adrenalina jest naturalnym hormonem wydzielanym w odpowiedzi na stres. W ostrych reakcjach alergicznych wpływa korzystnie na ciśnienie tętnicze, czynność serca i oddychanie oraz redukuje wydzielanie potu.
- **Anapen** stosuje się w leczeniu nagłych przypadków ciężkich reakcji alergicznych lub anafilaksji, wywołanych przez orzeszki ziemne lub inne pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji powysiłkowej i samoistnej.

#### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ANAPEN

##### Nie należy stosować leku Anapen

- U osób uczulonych (nadwrażliwych) na adrenalinę lub którykolwiek składnik leku (patrz poniżej, informacje dotyczące siarczynów).

##### Zachować szczególną ostrożność stosując lek Anapen

- Lekarz dokładnie wyjaśni kiedy stosować lek oraz wyjaśni prawidłowy sposób stosowania wstrzykiwacza automatycznego leku **Anapen**.
- Lek **Anapen** przeznaczony jest do stosowania wyłącznie w nagłych przypadkach. Po zastosowaniu wstrzykiwacza automatycznego należy natychmiast zgłosić się po dalszą pomoc medyczną.
- Należy poinformować lekarza, gdy występują: choroby serca, w tym dławica, nadczynność tarczycy, nadciśnienie tętnicze, zmniejszone stężenie jonów potasu i zwiększone stężenie jonów wapnia we krwi, zaburzenia krążenia krwi, guz chromochłonny (rodzaj nowotworu gruczołu nadnerczowego), wysokie ciśnienie śródgławkowe (jaskra), choroby nerek lub gruczołu krokowego, cukrzyca lub inne choroby.

- Powtarzane miejscowe wstrzyknięcia mogą prowadzić do uszkodzenia skóry w miejscu wstrzyknięcia. Przypadkowe wstrzyknięcie do naczyń krwionośnych może spowodować nagły wzrost ciśnienia tętniczego. Przypadkowe wstrzyknięcie w dłoń lub w stopę może spowodować zmniejszenie ukrwienia tych okolic. W takich przypadkach należy natychmiast zgłosić się do najbliższego szpitala.

#### Stosowanie leku Anapen z innymi lekami

Należy poinformować lekarza w przypadku stosowania jakichkolwiek leków, a szczególnie:

- leków stosowanych w chorobach serca, takich jak glikozydy naparstnicy (digoksyna), leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, chinidyna;
- leków przeciwdepresyjnych, takich jak: trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inhibitory monoaminooksydazy, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny;
- leków przeciwukrzycowych; podczas terapii lekiem **Anapen** w razie konieczności lekarz może zalecić zmianę dawkowania stosowanych leków;
- leków stosowanych w chorobie Parkinsona;
- leków stosowanych w chorobach tarczycy;
- innych leków: leki przeciwhistaminowe, takie jak difenhydramina lub chlorfeniramina, teofilina, ipratropium i oksytropium (stosowane w chorobach dróg oddechowych, takich jak astma), oksytocyna (stosowana podczas porodu), anestetyki wziewne, leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne (stosowane w nadciśnieniu tętniczym), sympatykomimetyki (stosowane w leczeniu astmy, innych chorób dróg oddechowych i obrzęku błony śluzowej nosa).

*Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.*

#### Stosowanie leku Anapen z jedzeniem i pićm

Alkohol może nasilać działanie leku.

#### Ciąża i karmienie piersią

- Brak jest odpowiednich badań potwierdzających, że stosowanie adrenaliny w okresie ciąży jest szkodliwe dla płodu. Lek **Anapen** należy stosować w ciąży tylko w przypadkach nagłego zagrożenia życia, o których możliwym wystąpieniu należy poinformować wcześniej lekarza.
- Przypuszcza się, że adrenalina wydzielana z mlekiem matki nie oddziałuje na niemowlęta karmione piersią.

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

#### Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie zaleca się prowadzenia pojazdów mechanicznych ani obsługiwanie urządzeń mechanicznych po wstrzyknięciu leku **Anapen**, ponieważ u pacjenta mogą nadal występować objawy wstrząsu anafilaktycznego.

#### Ważne informacje o niektórych składnikach leku Anapen

Lek **Anapen** zawiera pirosiarczyn sodu (E223), który może wywoływać reakcje alergiczne i trudności w oddychaniu, zwłaszcza u osób z astmą oskrzelową w wywiadzie. Należy poinformować lekarza o występowaniu alergii na pirosiarczyn sodu.

### 3. JAK STOSOWAĆ LEK ANAPEN

- Lek **Anapen** należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Wyłącznie do wstrzykiwania w mięsień uda.
- Lek przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Po użyciu pozostałość należy natychmiast usunąć w bezpieczny sposób.

Reakcja alergiczna pojawia się zwykle w ciągu kilku minut od kontaktu z alergenem i występują następujące objawy:

- Świąd skóry, nasilająca się wysypka o charakterze pokrzywki, zaczerwienienie i obrzęk powiek, warg lub języka.
- Trudności w oddychaniu spowodowane obrzękiem krtań. Skurcz mięśni oddechowych może powodować pojawienie się świszczącego oddechu, duszności i kaszlu.
- Inne objawy reakcji anafilaktycznej to: ból głowy, wymioty i biegunka.

- Nagły spadek ciśnienia tętniczego może spowodować zasłabnięcie i utratę świadomości. W momencie zaobserwowania któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów należy natychmiast zastosować lek **Anapen**. Lek należy wstrzykiwać tylko do mięśnia zewnętrznej (przednio-bocznej) części uda, natomiast nie należy wstrzykiwać do mięśni pośladka.

#### Dawkowanie u dorosłych:

- Zwykle stosowana dawka wynosi 300 mikrogramów adrenaliny.
- U pacjentów o większej masie ciała, może być konieczne zastosowanie więcej niż jednego wstrzyknięcia w celu odwrócenia skutków reakcji alergicznej.
- W niektórych przypadkach pojedyncza dawka adrenaliny może być niewystarczająca do całkowitego odwrócenia skutków reakcji alergicznej. U tych pacjentów wstrzyknięcie dodatkowej dawki może być wykonane po 10 – 15 minutach.

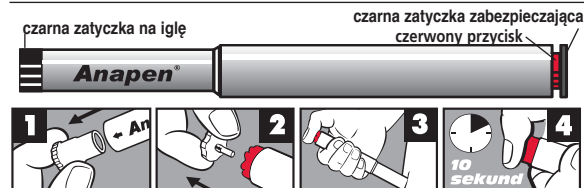
#### Dawkowanie u dzieci:

- Odpowiednia dawka u dzieci wynosi 150 mikrogramów lub 300 mikrogramów adrenaliny.
- Dawka zależy od masy ciała dziecka i zaleceń lekarza.
- Dostępny jest również wstrzykiwacz automatyczny zawierający 150 mikrogramów adrenaliny. Dawki mniejsze niż 150 mikrogramów nie można podawać z odpowiednią dokładnością. Dlatego też, u dzieci o masie ciała poniżej 15 kg leczenie zaleca się wyłącznie w sytuacjach zagrażających życiu i pod kontrolą lekarza.

Po zastosowaniu leku **Anapen** należy możliwie jak najszybciej zgłosić się do lekarza lub uzyskać dalszą pomoc w najbliższym szpitalu. Należy poinformować lekarza o zastosowanym domięśniowym wstrzyknięciu adrenaliny i pokazać niniejszą ulotkę wraz z opakowaniem leku.

#### Instrukcje dotyczące stosowania (patrz rysunki 1-4 poniżej):

Nie zdejmować czarnej zatyczki zabezpieczającej, ani czarnej zatyczki na końcu igły, jeżeli nie używa się leku **Anapen**.



**Rys. 1** Zdjąć czarną zatyczkę z końca igły. Zatyczka jest przymocowana do szarej ochronnej osłonki igły i może wymagać zastosowania większej siły do jej usunięcia.

**Rys. 2** Zdjąć czarną zatyczkę zabezpieczającą z czerwonego przycisku.

**Rys. 3** Przystawić Anapen do zewnętrznej strony uda i nacisnąć przycisk. Jeśli jest to konieczne, wstrzyknięcie można wykonać przez lekką odzież.

**Rys. 4** Przytrzymać wstrzykiwacz Anapen we wskazanej pozycji przez 10 sekund (w ten sposób zostanie wstrzyknięta cała dawka adrenaliny). Delikatnie masować miejsce wstrzyknięcia.

- Po użyciu leku należy ponownie założyć czarną zatyczkę zabezpieczającą i dostarczyć lek farmaceutcie lub lekarzowi w celu bezpiecznego usunięcia.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anapen

- W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawka adrenaliny lub w przypadku wstrzyknięcia leku do naczyń krwionośnych lub palca, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.
- W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, **Anapen** może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Lek **Anapen** zawiera pirosiarczyn sodu (E223), który może wywoływać reakcje alergiczne i trudności w oddychaniu, zwłaszcza u osób z astmą oskrzelową w wywiadzie. Wystąpienie wyżej wymienionych objawów wymaga zastosowania natychmiastowej pomocy medycznej.