

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Anapen/Anapen Junior orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

- **Anapen/Anapen Junior innehåller natriummetabisulfitt (E223)** som kan ge allergiska reaktioner och svårighet att andas, framför allt hos personer som har astma. Du ska omedelbart söka läkarvård om du upplever dessa biverkningar.
- Vanliga biverkningar av adrenalin är hjärtklappning, hög eller oregelbunden puls, svettning, illamående, kräkningar, andningssvårigheter, yrsel, svaghetskänsla, blekhet, darrningar, huvudvärk, ångslighet, nervositet, oro samt kalla fötter och händer.
- Andra mindre vanliga biverkningar är hallucinationer, svimning, vidgade pupiller, svårighet att urinera, muskeldarrningar, förhöjt blodtryck samt förändringar i blodet såsom hög sockervärde, låg kaliumhalt och hög halt av sura ämnen.
- Vid höga doser eller hos känsliga personer kan ibland en plötslig ökning i blodtrycket uppkomma som kan orsaka hjärnblödning, oregelbundna hjärtslag, hjärtattack och minskat blodflöde i hud, slemhinnor och njurar.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ANAPEN/ANAPEN JUNIOR SKA FÖRVARAS

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Efter användning ska Anapen/Anapen Junior med resterande lösning lämnas till sjukvårdsinrättning. Förpackning med utgången hållbarhet lämnas till apotek. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Ge aldrig Anapen/Anapen Junior injektionspenna till andra även om de uppvisar symtom som liknar dina. Detta läkemedel är endast för personlig användning.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vad Anapen/Anapen Junior innehåller

- Den aktiva substansen är adrenalin (epinefrin). Anapen 0,3 mg/dos innehåller 0,3 mg adrenalin i 0,3 ml och Anapen Junior 0,15 mg/dos innehåller 0,15 mg adrenalin i 0,3 ml.
- Övriga innehållsämnen är natriummetabisulfitt (E223), natriumklorid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Anapen består av en förfylld spruta med adrenalinlösning för injektion i en injektionspenna och finns i två styrkor, Anapen 0,3 mg/dos och Anapen Junior 0,15 mg/dos.

Förpackningar med 1 eller 2 injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Lincoln Medical Ltd., Unit 8 Wilton Business Centre Wilton Salisbury SP2 0AH, Storbritannien
Tillverkare

Owen Mumford Ltd, Brook Hill, Oxon OX20 1TU, Storbritannien

Information lämnas av:

Medeca Pharma AB, Box 24005, 750 24 Uppsala
Tel. 018-258530 fax 018-247153 info@medeca.se

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen: Storbritannien, Irland, Grekland, Cypern, Österrike: Anapen 300 micrograms in 0,3 ml och Anapen 150 micrograms in 0,3 ml

Polen, Ungern, Tjeckien: Anapen 300 micrograms/ 0,3 ml och Anapen 150 micrograms/ 0,3 ml
Frankrike, Luxemburg, Portugal: Anapen 0,30mg/0,3ml och Anapen 0,15mg/0,3ml

Tyskland: Anapen 300 mikrogramm och Anapen 150 mikrogramm

Sverige: Anapen 0,30 mg/dos och Anapen Junior 0,15 mg/dos

Nederländerna: Anapen 0.3mg/dosis och Anapen 0.15 mg/dosis

Denna bipacksedel godkändes senast 2009-02-20

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Anapen® 0,3 mg/dos och

Anapen® Junior 0,15 mg/dos

injektionsvätska, lösning i förfylld spruta Adrenalin Injektionspenna

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad **Anapen/Anapen Junior** är och vad det används för
2. Innan du använder **Anapen/Anapen Junior**
3. Hur du använder **Anapen/Anapen Junior**
4. Eventuella biverkningar
5. Hur **Anapen/Anapen Junior** ska förvaras
6. Övriga upplysningar



1. VAD ANAPEN/ANAPEN JUNIOR ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

- **Anapen/Anapen Junior** består av en förfylld spruta med adrenalin i en injektionspenna. Denna injicerar en engångsdos av adrenalin i muskeln.
- **Adrenalin** är ett naturligt hormon som frisätts vid stress. Vid akuta allergiska reaktioner motverkar adrenalin blodtrycksfall, förbättrar hjärtfunktionen och andning samt minskar svullnad.
- **Anapen/Anapen Junior** används vid akut behandling av svåra allergiska reaktioner (anafylaxi), orsakade av jordnötter eller andra födoämnen, läkemedel, insektsbett/stick eller andra allergener. Det används också vid akuta reaktioner utlösta av ansträngning eller där orsaken är okänd.

2. INNAN DU ANVÄNDER ANAPEN

Använd inte Anapen/Anapen Junior

- om du är allergisk (överkänslig) mot adrenalin eller något av övriga innehållsämnen (se avsnittet nedan för information om sulfitter).

Var särskilt försiktig med Anapen/Anapen Junior

- Din läkare ska noggrant ha förklarat när och hur du ska använda Anapen/Anapen Junior injektionspenna.
- Detta läkemedel ska endast användas vid akuta situationer och du ska omedelbart söka läkarvård efter att du använt Anapen/Anapen Junior injektionspenna.
- Du ska berätta för din läkare om du har hjärtsjukdom, inklusive kärlkramp, överaktiv sköldkörtel, högt blodtryck, förhöjda kalium- eller kalciumhalter i blodet, störningar i blodcirkulationen, feokromocytom (en typ av tumör i binjuren), förhöjt tryck i ögat (grön starr), problem med njurar eller prostata, diabetes eller någon annan medicinsk åkomma.
- Upprepade lokala injektioner kan ge hudskador vid injektionsstället. Oavsiktlig injektion i blodkärl kan ge upphov till plötslig blodtrycksstegring. Oavsiktlig injektion i handen eller foten kan leda till minskat blodflöde till den kroppsdelen. Du ska omedelbart söka läkarvård på närmaste sjukhus.

Användning av andra läkemedel

- Du ska berätta för din läkare om du för närvarande använder några läkemedel, särskilt:
- läkemedel mot hjärtsjukdomar, såsom digitalis (digoxin), betablockare, kinidin
 - läkemedel mot depression, såsom tricykliska antidepressiva läkemedel, monoaminoxidohämmare (MAO-hämmare), serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI)
 - läkemedel mot diabetes. Efter användning av Anapen kan läkaren tillfälligt behöva ändra doseringen.
 - läkemedel mot Parkinsons sjukdom
 - läkemedel mot sköldkörtelsjukdom
 - andra läkemedel: antihistaminer såsom difenhydramin eller klorfeniramin, teofyllin, ipratropium eller oxitropium (används för att behandla luftvägssjukdomar t.ex. astma), oxytocin (används vid förlösning), narkosmedel som inandas, alfareceptorblockerare (används för att behandla högt blodtryck), sympatomimetika (används för att behandla astma, andra luftvägssjukdomar och nästappa).
- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Användning av Anapen med mat och dryck

Alkohol kan öka effekten av detta läkemedel och därmed ge upphov till biverkningar.

Graviditet och amning

- Det är inte känt om användning av adrenalin under graviditet innebär en risk för barnet. Detta ska inte hindra dig från att använda Anapen om en akut situation uppstår under graviditeten, eftersom ditt liv kan vara i fara. Rådgör med din läkare innan en akut situation uppstår.
- Adrenalin förväntas inte påverka det ammade barnet. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte köra bil eller hantera maskiner efter en anafylaktisk chock (allergichock). Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något innehållsämne i Anapen/Anapen Junior

Anapen/Anapen Junior innehåller natriummetabisulfitt (E223) som i sällsynta fall kan ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftvägarna, särskilt hos personer som har astma. Berätta för läkare om du vet att du är allergisk mot natriummetabisulfitt.

3. HUR ANVÄNDER ANAPEN/ANAPEN JUNIOR

- Använd alltid läkemedlet enligt läkarens anvisningar.
- Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Ska endast injiceras i lårmuskeln.
- Endast för engångsbruk, ska omedelbart kastas på ett säkert sätt efter användning.

Reaktioner uppkommer vanligen inom minuter efter kontakt med allergen och symtomen kan vara:

- hudklåda, nässelutslag, rodnad och svullnad kring ögon, i läppar eller tunga
- svårighet att andas pga. svullen hals. Väsande andning, andningssvårigheter och hosta p.g.a. muskelkramp i lungorna
- andra symtom på anafylaxi är t.ex. huvudvärk, kräkning och diarré
- kollaps och svimning p.g.a. plötsligt blodtrycksfall.

Om du upplever dessa tecken eller symtom ska du genast använda Anapen/Anapen Junior injektionspenna. Du ska endast injicera detta läkemedel i muskeln på yttersidan av låret, inte i skinkan.

Användning till vuxna

- Vanlig dos är 0,3 mg (Anapen).
- Storväxta personer kan behöva fler än en injektion för att häva en allergisk reaktion.
- När en dos av adrenalin inte är tillräckligt för att häva en allergisk reaktion kan en ytterligare injektion ges efter 10-15 minuter.

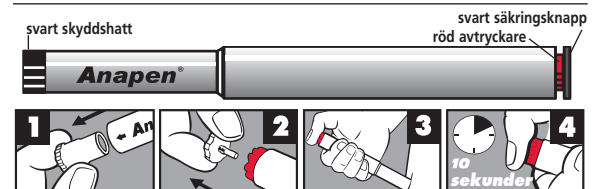
Användning till barn

- Lämplig dos är 0,15 mg (Anapen Junior) eller 0,3 mg (Anapen).
- Dosen är beroende på barnets kroppsvikt och vad läkaren bedömer vara lämplig dos.
- Doser under 0,15 mg kan inte ges med tillräcklig noggrannhet till barn som väger mindre än 15 kg. Behandling bör ges endast om det rör sig om en livshotande situation på inrådan av läkare.

Efter användning ska du omedelbart kontakta läkare eller livshota närmaste sjukhus. Informera läkaren att du injicerat adrenalin i lårmuskeln. Visa läkaren förpackningen och dessa anvisningar.

Bruksanvisning (se bilderna 1 - 4 nedan)

- **Avlängs** inte den svarta säkringsknappen eller den svarta skyddshatten förrän du ska använda Anapen/Anapen Junior.



Ta bort den svarta skyddshatten. Denna är fäst till ett grått nålskydd och det kan krävas lite kraft för att ta bort skyddshatten. Nu kan du se nålen inne i röret.

Ta bort den svarta säkringsknappen som skyddar den röda avtryckaren.

Håll Anapen/Anapen Junior mot yttersidan av låret och tryck på avtryckaren. Injektion kan ske genom kläder om det behövs.

Håll kvar Anapen/Anapen Junior i 10 sekunder (detta för att hela dosen av adrenalin ska bli injicerad). Massera lätt vid injektionsstället.

- Efter användning, sätt tillbaka den svarta skyddshatten och lämna läkemedlet till sjukvårdsinrättning för säker kassering.
- **Observera.** Efter injektionen kan nålen dras tillbaka något och bara en del av dess längd vara synlig. När pennan har löst ut droppar eller sprutat det adrenalin när skyddshatten sätts tillbaka.

Om du använt för stor mängd av Anapen/Anapen Junior

- Om du har injicerat för mycket adrenalin eller injicerat läkemedlet i ett blodkärl eller i ett finger ska du omedelbart kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112) för bedömning av risken samt rådgivning.
- Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.