

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ANAPEN, 300 mikrogramów/0,3 ml, roztwór do wstrzykiwań (ampulko-strzykawka)

Adrenalina (*Epinefryna*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

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. Zawartość opakowania i inne informacje



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

- **Anapen** składa się z ampulko-strzykawki z adrenaliną w postaci wstrzykiwacza automatycznego. Urządzenie służy do wstrzykiwania w mięsień pojedynczej dawki adrenaliny.
- Lek Anapen przeznaczony jest do stosowania wyłącznie w nagłych przypadkach. Po zastosowaniu wstrzykiwacza automatycznego należy natychmiast zgłosić się po dalszą pomoc medyczną.
- Adrenalina jest naturalnym hormonem wydzielanym w odpowiedzi na stres. W ostrych reakcjach alergicznych poprawia ciśnienie krwi, czynność serca i oddychanie oraz zmniejsza wydzielanie potu. Adrenalina jest również znana pod nazwą epinefryna.
- 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 alergenów, jak również w przypadku anafilaksji powysiłkowej i anafilaksji o nieznanym przyczynie.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ANAPEN.

Kiedy nie należy stosować leku Anapen

Nie ma żadnych znanych powodów, dla których nie należy stosować leku Anapen w czasie wystąpienia nagłej reakcji alergicznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Anapen należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą.

- Lekarz dokładnie wyjaśni, kiedy stosować lek oraz jak prawidłowo stosować wstrzykiwacz automatyczny leku Anapen.
- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje: choroba serca, w tym dławica, nadczynność tarczycy, nadciśnienie tętnicze, zmniejszone stężenia jonów potasu i zwiększone stężenie jonów wapnia we krwi, zaburzenia krążenia krwi, guz chromochłonny (rodzaj nowotworu gruczołu nadnerczowego), wysokie ciśnienie śródgałkowe (jaskra), choroby nerek lub gruczołu krokowego, cukrzyca lub inne schorzenia.
- Jeżeli pacjent ma astmę, może być narażony na podwyższone ryzyko wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej.
- Każdy pacjent, u którego w przeszłości wystąpiła reakcja anafilaktyczna, powinien skontaktować się z lekarzem w celu poddania się badaniom, aby zobaczyć, na które substancje może być uczulony, żeby mógł ich unikać w przyszłości. Ważne jest, aby wiedzieć, że uczulenie na jedną substancję może prowadzić do uczulenia na wiele powiązanych substancji.
- Jeżeli pacjent ma alergie pokarmowe, ważne jest, aby sprawdzać składniki każdego przyjmowanego pokarmu (także leków), ponieważ nawet niewielkie ilości mogą spowodować ciężkie reakcje.
- Powtarzane miejscowe wstrzyknięcia mogą prowadzić do uszkodzenia skóry w miejscu wstrzyknięcia. Przypadkowe wstrzyknięcie do naczynia krwionośnego może spowodować nagły wzrost ciśnienia tętniczego. Przypadkowe wstrzyknięcie w dłoń lub w stopę może spowodować zmniejszenie ukrwienia tych okolic. Należy natychmiast zgłosić się do najbliższego szpitala.

Lek Anapen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności dotyczy to:

- leków stosowanych w chorobach serca, takich jak glikozydy naparstnicy (digoksyna), leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, chinidyna;
- leków stosowanych w depresji, takich jak: trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inhibitory monoaminoooksydazy, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny;
- leków stosowanych w cukrzycy; po zastosowaniu leku Anapen lekarz może zmienić dawkowanie tych 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), wziewne leki do znieczulenia, leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi), sympatykomimetyki (stosowane w leczeniu astmy, innych chorób dróg oddechowych i obrzęku błony śluzowej nosa).

Stosowanie leku Anapen z alkoholem

Alkohol może niekorzystnie wpływać na działanie leku Anapen poprzez nasilenie jego działania.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Brak odpowiednich badań potwierdzających, że stosowanie adrenaliny w okresie ciąży jest szkodliwe dla nienarodzonego dziecka. Lek Anapen należy stosować w ciąży tylko w przypadkach nagłego zagrożenia życia, o których możliwym wystąpieniu należy poinformować wcześniej lekarza.
- Przypuszcza się, że adrenalina, która przenika do mleka matki nie oddziałuje na niemowlę karmione piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn po wstrzyknięciu leku Anapen, ponieważ u pacjenta mogą nadal występować objawy wstrząsu anafilaktycznego.

Lek Anapen zawiera pirosiarczyn sodu (E 223).

Pirosiarczyn sodu **może wywoływać reakcje alergiczne** i trudności w oddychaniu, zwłaszcza u osób z astmą oskrzelową w wywiadzie.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o występowaniu alergii na pirosiarczyn sodu.

Lek Anapen zawiera niewielką ilość chlorku sodu (soli)

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ANAPEN

Pacjent powinien zawsze nosić 2 jednostki we wstrzykiwaczach automatycznych na wypadek, gdyby pierwsze podanie nie było pomyślne lub jedna dawka nie była wystarczająca.

- Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- W razie wątpliwości należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.
- Wyłącznie do wstrzyknięcia domięśniowego.
- Lek przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Po użyciu pozostałość należy natychmiast usunąć w bezpieczny sposób. Lek Anapen w jednej dawce dostarcza 0,3 ml płynu, co odpowiada 0,3 mg (300 mikrogramów) adrenaliny. Po użyciu we wstrzykiwaczu automatycznym pozostanie objętość 0,75 ml, ale nie można produktu używać ponownie.

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

- Świąd skóry, pokrzywka, zaczerwienienie i obrzęk powiek, warg lub języka.
- Trudności w oddychaniu spowodowane obrzękiem krtani. Skurcz mięśni w płucach 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 zapaść i utratę przytomności.

W momencie zaobserwowania któregośkolwiek z wyżej wymienionych objawów należy natychmiast zastosować lek Anapen. Lek należy wstrzykiwać tylko w mięsień zewnętrznej (przedniobocznej) części uda, natomiast nie należy wstrzykiwać w mięsień pośladka.

Czasami jedna dawka adrenaliny nie wystarcza do całkowitego usunięcia objawów silnej reakcji alergicznej. Dlatego też lekarz może przepisać pacjentowi więcej niż jeden Anapen. W razie nieustąpienia objawów lub ich pogorszenia w ciągu 5-15 minut od pierwszego zastrzyku, pacjent powinien podać sobie drugi zastrzyk lub poprosić o to osobę towarzyszącą. Z tego powodu zawsze należy nosić ze sobą więcej niż jeden Anapen.

Stosowanie 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.

Stosowanie u dzieci:

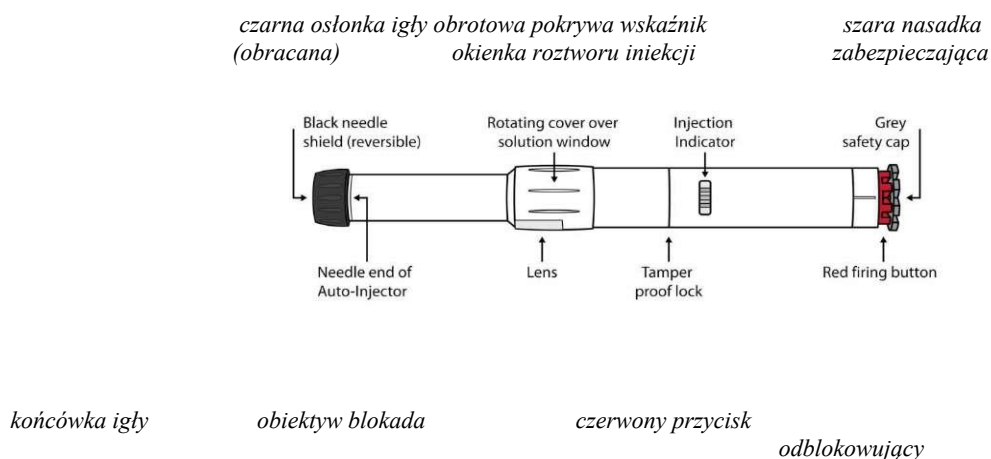
- Odpowiednia dawka wynosi 150 mikrogramów lub 300 mikrogramów adrenaliny.
- Dawka zależy od masy ciała dziecka i zaleceń lekarza.
- Dostępny jest również lek Anapen Junior, roztwór do wstrzykiwań, zawierający 150 mikrogramów adrenaliny. Dawki mniejszej niż 150 mikrogramów nie można podawać z odpowiednią dokładnością u dzieci o masie ciała mniejszej niż 15 kg i dlatego nie zaleca się stosowania mniejszych dawek leku Anapen Junior, z wyjątkiem sytuacji zagrażających życiu i pod kontrolą lekarza.

Instrukcje dotyczące stosowania:

Zaleca się, aby również członkowie rodziny pacjenta, opiekunowie lub nauczyciele zostali przeszkoleni w zakresie poprawnego stosowania Anapen.

A Części wstrzykiwacza automatycznego Anapen:

Przed użyciem wstrzykiwacza automatycznego Anapen należy się zapoznać z jego częściami. Zostały one pokazane na rysunku.



- **Obrotowa pokrywa okienka roztworu:** Pacjent obraca pokrywę okienka roztworu tak, aby obiektyw pokrywał się z okienkiem roztworu na korpusie wstrzykiwacza automatycznego.
- **Okienko roztworu:** Należy spojrzeć przez obiektyw w to okienko przed wykonaniem iniekcji, aby sprawdzić, czy roztwór jest przejrzysty i gotowy do użycia.
- **Wskaźnik iniekcji (wstrzyknięcia):** Przed wstrzyknięciem można zobaczyć przez okienko biały, plastikowy tłok. Oznacza to, że wstrzykiwacz automatyczny Anapen nie został przez pomyłkę użyty ani naciśnięty. Po wstrzyknięciu wskaźnik iniekcji zmienia kolor na czerwony. Oznacza to, że wstrzykiwacz automatyczny Anapen został prawidłowo użyty.
- **Czarna osłonka igły (obracana):** Chroni igłę, gdy nie korzysta się ze wstrzykiwacza automatycznego Anapen. Osłonkę igły należy zdjąć bezpośrednio przed wstrzyknięciem. Po wstrzyknięciu należy obrócić czarną osłonkę igły i nałożyć ją ponownie na ten sam koniec wstrzykiwacza automatycznego Anapen, aby osłonić igłę.
- **Szara nasadka zabezpieczająca:** Zakrywa czerwony przycisk odblokowujący strzykawkę. Zabezpiecza przycisk przed przypadkowym naciśnięciem.

Czarną osłonkę igły lub szarą nasadkę zabezpieczającą należy zdjąć dopiero bezpośrednio przed użyciem wstrzykiwacza automatycznego Anapen.

B. Sprawdzanie wstrzykiwacza automatycznego Anapen

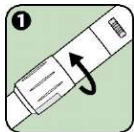
Przed użyciem wstrzykiwacza automatycznego Anapen należy go sprawdzić w następujący sposób:

INCLUDEPICTU RE "G:\\Moje dokumenty\\2014 \\Apolonica\\lupp\\ media\\image3.jp eg" \\ MERGEFORMA TINET INCLUDEPICTU RE "G:\\Moje dokumenty\\2014 \\Apolonica\\lupp\\ media\\image3.jp eg" \\ MERGEFORMA TINET INCLUDEPICTU RE "G:\\Moje dokumenty\\2014 \\Apolonica\\lupp\\	1. Przekręcić całkowicie pokrywę okienka roztworu, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara tak jak wskazuje strzałka, aby obiektyw pokrywał się z okienkiem roztworu na korpusie wstrzykiwacza automatycznego.
--	--

media\\image3.jp

eg" *

MERGEFORMA



TINET

INCLUDEPICTU

RE "G:\\Moje

dokumenty\\2014

\\Apolonica\\upp\\

media\\image4.jp

eg" *

MERGEFORMA

TINET

INCLUDEPICTU

RE "G:\\Moje

dokumenty\\2014

\\Apolonica\\upp\\

media\\image4.jp

eg" *

MERGEFORMA

TINET

INCLUDEPICTU

RE "G:\\Moje

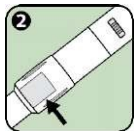
dokumenty\\2014

\\Apolonica\\upp\\

media\\image4.jp

eg" *

MERGEFORMA



TINET

INCLUDEPICTU

RE "G:\\Moje

dokumenty\\2014

\\Apolonica\\upp\\

media\\image5.jp

Wspólny tekst – Anapen 300 mcg
PT/H/1189/01-02/IAin/040

2. Spojrzeć w **obiektyw okienka roztworu**. Sprawdzić, czy roztwór jest przejrzysty i bezbarwny.

Jeżeli roztwór jest mętny, zabarwiony lub zawiera cząstki, wstrzykiwacz automatyczny Anapen należy wyrzucić

3. Upewnić się, że **wskaźnik iniekcji** nie jest czerwony. Jeżeli jest czerwony, oznacza to, że wstrzykiwacz automatyczny Anapen został już odblokowany i należy go wyrzucić.

eg" *

MERGEFORMA

TINET

INCLUDEPICTU

RE "G:\\Moje

dokumenty\\2014

\\Apolonica\\lupp\\

media\\image5.jp

eg" *

MERGEFORMA

TINET

INCLUDEPICTU

RE "G:\\Moje

dokumenty\\2014

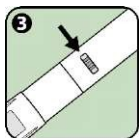
\\Apolonica\\lupp\\

media\\image5.jp

eg" *

MERGEFORMA

TINET



INCLUDEPICTU

RE "G:\\Moje

dokumenty\\2014

\\Apolonica\\lupp\\

media\\image6.jp

eg" *

MERGEFORMA

TINET

INCLUDEPICTU

RE "G:\\Moje

dokumenty\\2014

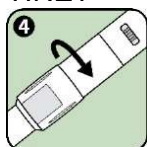
\\Apolonica\\lupp\\

media\\image6.jp

eg" *

4. Obrócić całkowicie pokrywę okienka roztworu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, tak jak wskazuje strzałka, aby mieć pewność, że okienko jest zakryte. Włożyć z powrotem wstrzykiwacz automatyczny Anapen do pudełka, w którym należy go przechowywać do chwili użycia.

MERGEFORMA
TINET
INCLUDEPICTU
RE "G:\\Moje
dokumenty\\2014
\\Apolonica\\upp\\
media\\image6.jp
eg" \\
MERGEFORMA
TINET



C. Sposób użycia wstrzykiwacza automatycznego Anapen

Jeżeli czarna osłonka igły została zdjęta, nie można trzymać kciuka, palców lub dłoni na otwartym końcu (końcu igły) wstrzykiwacza automatycznego Anapen.

W celu użycia wstrzykiwacza automatycznego Anapen należy wykonać następujące czynności:

INCLUDEPICTURE	1. Zdjąć czarną osłonkę igły, pociągając ją energicznie w kierunku wskazywanym przez strzałkę.
"G:\\Moje	Spowoduje to również usunięcie szarej osłonki zabezpieczającej igłę.
dokumenty\\	
2014\\Apolon	
ica\\upp\\me	
dia\\image7.j	
peg" \\ MERGEFOR MATINET INCLUDEPICTURE	
"G:\\Moje	
dokumenty\\	
2014\\Apolon	
ica\\upp\\me	
dia\\image7.j	

peg" *
MERGEFOR
MATINET
INCLUDEPI
CTURE
"G:\\Moje
dokumenty\\
2014\\Apolon
ica\\upp\\me
dia\\image7.j
peg" *
MERGEFOR
MATINET



INCLUDEPI
CTURE

2. Zdjąć szarą nasadkę zabezpieczającą z czerwonego przycisku odblokowującego strzykawkę, pociągając ją w kierunku wskazywanym przez strzałkę.

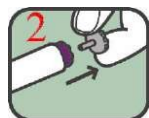
"G:\\Moje
dokumenty\\
2014\\Apolon
ica\\upp\\me
dia\\image8.j
peg" *
MERGEFOR
MATINET
INCLUDEPI
CTURE
"G:\\Moje
dokumenty\\
2014\\Apolon
ica\\upp\\me
dia\\image8.j
peg" *
MERGEFOR
MATINET
INCLUDEPI

CTURE

"G:\\Moje
dokumenty\\
2014\\Apolon
ica\\upp\\me
dia\\image8.j
peg" *

MERGEFOR

MATINET



INCLUDEPI

CTURE

"G:\\Moje
dokumenty\\
2014\\Apolon
ica\\upp\\me
dia\\image9.j
peg" *

MERGEFOR

MATINET

INCLUDEPI

CTURE

"G:\\Moje
dokumenty\\
2014\\Apolon
ica\\upp\\me
dia\\image9.j
peg" *

MERGEFOR

MATINET

INCLUDEPI

CTURE

"G:\\Moje
dokumenty\\

3. Trzymać otwarty koniec (koniec igły) wstrzykiwacza automatycznego Anapen przytknięty do zewnętrznej części uda. W razie konieczności wstrzykiwacz automatyczny Anapen można użyć przez lekką odzież z tkanin, takich jak dżins, bawełna czy poliester.

2014\\Apolon
ica\\upp\\me
dia\\image9.j
peg" *

MERGEFOR

MATINET



INCLUDEPI
CTURE
"G:\\Moje

dokumenty\\

2014\\Apolon

ica\\upp\\me

dia\\image10

.jpeg" *

MERGEFOR

MATINET

INCLUDEPI

CTURE

"G:\\Moje

dokumenty\\

2014\\Apolon

ica\\upp\\me

dia\\image10

.jpeg" *

MERGEFOR

MATINET

INCLUDEPI

CTURE

"G:\\Moje

dokumenty\\

2014\\Apolon

ica\\upp\\me

dia\\image10

4. Nacisnąć czerwony przycisk odblokowujący strzykawkę tak, aby rozległ się odgłos "kliknięcia". **Trzymać wstrzykiwacz automatyczny Anapen przytknięty do zewnętrznej części uda przez 10 sekund.** Powoli wyjąć wstrzykiwacz automatyczny Anapen z uda. Następnie delikatnie rozmasować miejsce wstrzyknięcia.

.jpeg" *

MERGEFOR

MATINET



INCLUDEPI

CTURE

"G:\\Moje

dokumenty\\

2014\\Apolon

ica\\upp\\me

dia\\image11

.jpeg" *

MERGEFOR

MATINET

INCLUDEPI

CTURE

"G:\\Moje

dokumenty\\

2014\\Apolon

ica\\upp\\me

dia\\image11

.jpeg" *

MERGEFOR

MATINET

INCLUDEPI

CTURE

"G:\\Moje

dokumenty\\

2014\\Apolon

ica\\upp\\me

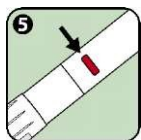
dia\\image11

.jpeg" *

MERGEFOR

MATINET

5. **Wskaźnik iniekcji zmienił kolor na czerwony.** Oznacza to, że wstrzyknięcie zostało wykonane prawidłowo. Jeżeli wskaźnik iniekcji nie jest czerwony, wstrzyknięcie należy powtórzyć, używając nowego wstrzykiwacza automatycznego Anapen.



INCLUDEPICTURE

6. Po wstrzyknięciu igła wysuwa się. Aby ją osłonić, należy zatrzasknąć szeroki koniec czarnej osłonki igły na otwartym końcu (końcu igły) wstrzykiwacza automatycznego Anapen (jak wskazuje strzałka).

"G:\\Moje dokumenty\\2014\\Apolonica\\upp\\media\\image12.jpeg" *

MERGEFOR MATINET

INCLUDEPICTURE

"G:\\Moje dokumenty\\2014\\Apolonica\\upp\\media\\image12.jpeg" *

MERGEFOR MATINET

INCLUDEPICTURE

"G:\\Moje dokumenty\\2014\\Apolonica\\upp\\media\\image12.jpeg" *

MERGEFOR MATINET



Lek Anapen jest przeznaczony do leczenia w sytuacjach nagłych. **Niezwłocznie** po zastosowaniu leku Anapen należy uzyskać pomoc lekarską. Należy połączyć się z numerem 112, poprosić o karetkę i zgłosić „anafilaksję”, **nawet jeżeli wydaje się, że objawy się zmniejszają**. Pacjent powinien udać się do szpitala na obserwację i dalsze leczenie, jeżeli jest wymagane. Wiąże się to z tym, że reakcja może pojawić się ponownie kilka godzin później.

Oczekując na przyjazd karetki, pacjent powinien się położyć ze stopami uniesionymi, o ile nie powoduje to problemów z oddychaniem, gdyż w takim przypadku pacjent powinien siedzieć. Pacjent powinien poprosić drugą osobę o pozostanie z nim do czasu przyjazdu karetki, na wypadek gdyby poczuł się źle.

Pacjenta nieprzytomnego należy ułożyć na boku w pozycji bocznej ustalonej.

Oddać zużyty wstrzykiwacz automatyczny Anapen do szpitala lub apteki w celu jego właściwego zutylizowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anapen

- W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki adrenaliny lub w przypadku wstrzyknięcia leku do naczynia krwionośnego lub palca, należy natychmiast udać się do najbliższego szpitala.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

- Lek Anapen zawiera pirosiarczyn sodu (E 223), który może wywoływać reakcje alergiczne i trudności w oddychaniu, zwłaszcza u osób z astmą oskrzelową w wywiadzie. Należy zwrócić się o pomoc do lekarza w razie wystąpienia wyżej wymienionych objawów.
- Do często występujących działań niepożądanych po zastosowaniu adrenaliny, należą: kołatanie serca, przyspieszone lub nierówne bicie serca, pocenie się, nudności, wymioty, trudności w oddychaniu, zawroty głowy, osłabienie, bledność skóry, drżenie, ból głowy, stany lękowe, nerwowość, niepokój, uczucie zimna w kończynach.
- Inne, rzadziej występujące objawy niepożądane to: omamy, omdlenia, rozszerzenie źrenic, trudności w oddawaniu moczu, drżenie mięśni, podwyższone ciśnienie tętnicze i zmiany w wynikach badań laboratoryjnych krwi, takie jak: zwiększone stężenie glukozy, zmniejszone stężenie potasu we krwi i zwiększone stężenie substancji o charakterze kwaśnym we krwi.
- Rzadko, po zastosowaniu dużych dawek lub u osób wrażliwych mogą wystąpić: nagłe zwiększenie ciśnienia tętniczego (które może prowadzić do krwotoku mózgowego), nieregularne bicie serca lub zawał mięśnia sercowego oraz zmniejszony dopływ krwi do skóry, błon śluzowych i nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

14

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ANAPEN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i wstrzykiwaczu

automatycznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku, jeżeli widać, że roztwór jest mętny, zabarwiony lub zawiera cząsteczki. Patrz punkt „Instrukcje dotyczące stosowania” w celu zapoznania się z wytycznymi dotyczącymi stosowania leku.

Wstrzykiwacz automatyczny przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Anapen

- Substancją czynną leku jest adrenalina (epinefryna) w ilości 300 mikrogramów na 0,3 ml roztworu.
- Pozostałe składniki leku to: sodu pirosiarczyn (E 223), sodu chlorek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Anapen i co zawiera opakowanie

Lek Anapen składa się z ampulko-strzykawki z adrenaliną w postaci roztworu do wstrzykiwań zawartej we wstrzykiwaczu automatycznym. Produkt 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.

Lek Anapen jest dostarczany w opakowaniach zawierających 1 lub 2 wstrzykiwacze automatyczne.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Odkryta długość igły: 10 mm ± 1,5 mm.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

15

Lincoln Medical Limited, Unit B Stanley Court, Glenmore Business Park, Telford Road, Salisbury
SP2 7GH Wielka Brytania

Wytwórca:

Owen Mumford Limited
Primsdown Industrial Estate, Worcester Road, Chipping Norton, Oxfordshire OX7 5XP
Wielka Brytania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Anapen: Austria, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Holandia

Chenpen: **Belgia, Włochy**

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2017

Anapen jest zarejestrowanym znakiem towarowym.