

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1  
Към Рег. № ..... 20060390  
Разрешение № 4-22234, 17.05.2013  
Съгласие № .....

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Анапен Джуниър 150 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка  
Anapen Junior 150 micrograms in 0.3 ml solution for injection in a pre-filled syringe

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки милилитър съдържа 0,5 mg адреналин (епинефрин) / adrenaline (epinephrine).

Една доза от 0,3 ml съдържа 150 микрограма адреналин (епинефрин) / adrenaline (epinephrine).

Помощни вещества с известно действие: натриев метабисулфит (E223), натриев хлорид

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Прозрачен, безцветен инжекционен разтвор, практически без частици.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Спешно лечение на остри алергични реакции (анафилаксия), причинени от фъстъци или други храни, лекарствени продукти, ухапвания или ужилвания от насекоми и други алергени, както и индуцирана от физически упражнения или идиопатична анафилаксия.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Само за интрамускулно приложение.

Анапен Джуниър се състои от предварително напълнена спринцовка с адреналин (епинефрин), поместена в устройство за самоинжектиране. Цялото изделие се нарича авто-инжектор.

Една инжекция Анапен Джуниър трябва да се приложи интрамускулно веднага след появата на признаци или симптоми на анафилактичен шок. Те може да настъпят до минути след излагане на алергена и се проявяват най-често с уртикария, зачервяване или ангиоедем; по-тежките реакции включват циркулаторната и респираторна системи. Инжектирайте Анапен Джуниър в anterolateralната част на бедрото, не в седалището. Участъкът на инжектиране може леко да се масажира в продължение на 10 секунди след поставянето на инжекцията.

*Обичайно, ефективната доза е в диапазона 0,005-0,01 mg/kg, но при някои случаи може да бъде необходима по-висока доза.*



### *Педиатрична популация*

Подходящата доза може да бъде 150 микрограма (Анапен Джуниър) или 300 микрограма (Анапен) адреналин (епинефрин), в зависимост от телесното тегло на детето и преценката на лекаря. При по-едрите деца може да се наложи повече от една инжекция, за да се купи ефекта от алергичната реакция. При някои случаи еднократната доза на адреналин (епинефрин) може да не е достатъчна за пълното купиране на ефектите от остра алергична реакция и при тези пациенти може да се приложи втора инжекция след 10-15 минути.

Авто-инжекторът на Анапен Джуниър е устроен да доставя еднократна доза от 150 микрограма адреналин (епинефрин). При деца под 15 kg, доза по-ниска от 150 микрограма не може да бъде приложена с достатъчна точност и следователно, употребата не е препоръчителна, освен при животозастрашаващи ситуации и по съвет на лекаря.

Авто-инжекторът на Анапен Джуниър е предназначен за незабавно самоинжектиране от пациент с анамнеза за анафилаксия и е устроен да доставя еднократна доза от 150 микрограма (0,3 ml) адреналин (епинефрин). Поради съображения за стабилност, 0,75 ml остават в спринцовката след употреба, но тези единици не могат да се използват отново и трябва да бъдат изхвърлени по безопасен начин.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към адреналин (епинефрин) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 (вж. точка 4.4 за допълнителна информация относно съдържанието на сулфити).

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Анапен Джуниър съдържа натриев метабисулфит, който може да причини реакции от алергичен тип, включително анафилактични симптоми и бронхоспазъм при чувствителни пациенти, особено тези с анамнеза за астма. Пациентите с такива заболявания трябва да бъдат внимателно инструктирани относно обстоятелствата, при които трябва да се използва Анапен Джуниър.

Всички пациенти, на които е предписан Анапен Джуниър, трябва да бъдат подробно инструктирани, за да разберат показанията за употреба и правилния начин на приложение. Анапен Джуниър е показан само като спешно подпомагащо лечение и пациентите трябва да бъдат посъветвани да потърсят незабавно лекарска помощ след приложението.

Анапен Джуниър трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със сърдечно заболяване, напр. коронарни и мускулни сърдечни заболявания (може да индуцира ангина пекторис), белодробно сърце, сърдечна аритмия или тахикардия.

При пациенти с хипертиреоидизъм, сърдечно-съдови заболявания (тежка ангина пекторис, обструктивна кардиомиопатия и камерна аритмия и хипертония), феохромоцитом, високо вътреочно налягане, тежки бъбречни нарушения, аденом на простатата, водещ до задръжка на урина, хиперкалциемия, хипокалиемия, диабет или при пациенти в напреднала възраст или бременни, има риск от нежелани реакции след приложение на адреналин (епинефрин).

Повторна локална инжекция може да доведе до некрози в участъка на инжектиране, вследствие на вазоконстрикция. Случайно интраваскуларно инжектиране може да доведе до мозъчен кръвоизлив, дължащ се на внезапно повишение на кръвното налягане. Случайно инжектиране в ръцете или стъпалата може да причини прекъсване на кръвоснабдяването към съседни области, вследствие на вазоконстрикция.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**





Ефектите на адреналин (епинефрин) могат да бъдат потенцирани от трициклични антидепресанти, смесени норадренергични-серотонинергични антидепресанти, като венлафаксин, сибутрамин или милнаципрам и моноаминооксидазни инхибитори (внезапно повишение на кръвното налягане и възможна сърдечна аритмия), блокиращ агент на катехол-О-метилтрансфераза (COMT), тиреоидни хормони, теофилин, окситоцин, парасимпатиколитици, някои антихистамини (дифенхидрамин, хлорфенирамин), леводопа и алкохол.

Когато адреналин (епинефрин) се прилага с неселективни бета-блокиращи лекарствени продукти може да възникнат тежка хипертония и брадикардия.

Едновременното лечение със симпатикомиметици може да потенцира ефектите на адреналин (епинефрин).

Анапен Джуниър трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, получаващи лекарствени продукти, които могат да повишат склонността на сърцето към аритмии, напр. дигиталис, хинидин, халогенизирани анестетици.

Потискащите ефекти на адреналин (епинефрин) могат да бъдат неутрализирани от бързо действащи вазодилататори или алфа-адренергични блокиращи лекарствени продукти. Анти-анафилактичните ефекти могат да бъдат неутрализирани от бета-блокиращи агенти, особено неселективни бета-блокери.

Адреналин (епинефрин) потиска секрецията на инсулин и при пациенти с диабет може да се наложи повишаване на дозата инсулин или друга хипогликемична терапия.

#### **4.6 Фертилитет, бременост и кърмене**

Липсват адекватни или добре контролирани проучвания за приложение на адреналин (епинефрин) при бременни жени. Адреналин (епинефрин) трябва да бъде използван при бременност само ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск за плода. Адреналин (епинефрин) може драматично да намали плацентарния кръвоток, въпреки че същото се предизвиква и от анафилактичния шок. Адреналин (епинефрин) не е орално бионаличен; не може да се очаква екскретираният в кърмата адреналин (епинефрин) да има какъвто и да е ефект върху кърмачето.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не се препоръчва на пациентите да шофират или да работят с машини след приложение на адреналин (епинефрин), тъй като те ще са засегнати от симптомите на анафилактичния шок.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Възникването на нежелани лекарствени реакции зависи от чувствителността на отделния пациент и приложената доза.

Честите нежелани лекарствени реакции, дори при ниски дози на адреналин (епинефрин), включват палпитации, тахикардия, изпотяване, гадене, повръщане, затруднено дишане, бледност, замаяност, слабост, тремор, главоболие, тревожност, нервност, безпокойство, студенина в крайниците.

По-рядко съобщаваните нежелани лекарствени реакции включват халюцинации, синкопи, хипергликемия, хипокалиемия, метаболитна ацидоза, мидриаза, затруднено уриниране със задръжка на урината, мускулен тремор.

Нежеланите лекарствени реакции, които възникват при по-високи дози или при чувствителни индивиди са сърдечни аритмии (камерно мъждене / сърдечен арест), внезапно повишаване на



кръвното налягане (понякога водещо до мозъчен кръвоизлив), както и вазоконстрикция (напр. в кожата, лигавиците и бъбреците).

**Анапен Джуниър съдържа сулфит, който може да предизвика реакции от алергичен тип, включително анафилактични реакции или животозастрашаващи или недотам тежки астматични пристъпи при някои чувствителни пациенти.**

#### **4.9 Предозиране**

Предозиране или случайно интраваскуларно инжектиране на адреналин (епинефрин) може да предизвика мозъчен кръвоизлив, вследствие на внезапно повишаване на кръвното налягане. Като резултат от остър белодробен оток, възникващ вследствие на периферна вазоконстрикция и сърдечна стимулация, може да настъпи смърт.

Потискащите ефекти на адреналин (епинефрин) могат да бъдат неутрализирани от бързо действащи вазодилататори или алфа-адренергични блокиращи лекарствени продукти. Ако след прилагането на такива мерки последва продължителна хипотония, може да се наложи назначаване на друг пресорен продукт, напр. норадреналин.

Острият белодробен оток със затруднено дишане след предозиране на адреналин (епинефрин) трябва да се овладее с приложение на бързо действащ алфа-адренергичен блокиращ лекарствен продукт, като фентоламин и/или с прекъсващо обдишване под положително налягане.

Предозирането на адреналин (епинефрин) може също да доведе до преходна брадикардия, последвана от тахикардия; те могат да бъдат последвани от потенциално фатални сърдечни аритмии, които може да бъдат лекувани с бета-адренергични блокиращи лекарствени продукти. Приложението им трябва да бъде предшествано или придружавано от алфа-адренергичен блокер, за контролиране на алфа-медираните ефекти върху периферната циркулация.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Адренергични и допаминергични агенти, адреналин (епинефрин), АТС код: С01 СА 24

Адреналин (епинефрин) е естествен катехоламин, който се секретира от адреналната медула в отговор на физическо усилие или стрес. Той е симпатикомиметичен амин, който е мощен стимулант както на алфа-, така и на бета-адренергичните рецептори и, следователно, неговите ефекти върху прицелните органи са комплексни. Той е предпочитан лекарствен продукт за осигуряване на бързо облекчаване на реакциите на свръхчувствителност при алергии или при идиопатична или индуцирана от физически упражнения анафилаксия.

Адреналин (епинефрин) упражнява силно вазоконстрикторно действие чрез алфа-адренергична стимулация. Тази активност неутрализира вазодилатацията и увеличената съдовата пропускливост, водеща до загуба на интраваскуларна течност и последваща хипотония, която е главна фармакотоксикологична характеристика при анафилактичен шок. Посредством стимулирането на бронхиалните бета-адренергични рецептори, адреналин (епинефрин) упражнява мощно бронходилататорно действие, което облекчава хриповете и диспнеята. Адреналин (епинефрин) облекчава също сърбежа, уртикарията и ангиоедема, свързани с анафилаксията.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**





Адреналин (епинефрин) се инактивира бързо в тялото, главно в черния дроб от ензимите катехол-О-метилтрансфераза (COMT) и моноаминооксидаза (MAO). Значителна част от дозата адреналин (епинефрин) се екскретира като метаболити в урината. Плазменият полуживот е около 2-3 минути. При подкожно или интрамускулно инжектиране, обаче, локалната вазоконстрикция може да забави абсорбцията, така че ефектите може да продължат по-дълго, отколкото предполага полуживота му.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Адреналин (епинефрин) е широко използван в клиничното овладяване на спешни алергични реакции в продължение на много години. Няма допълнителни предклинични данни от значимост за предписващия, освен вече включените в други точки на кратката характеристика.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид  
Натриев метабисулфит (E223)  
Хлороводородна киселина (за корекция на pH)  
Вода за инжекции.

### 6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

### 6.3 Срок на годност

21 месеца

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° С.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

*Анапен Джунигър се състои от предварително напълнена спринцовка, поместена в устройство за еднократно самоинжектиране.*

Спринцовката съдържа разтвор на адреналин (епинефрин). Устройството за самоинжектиране доставя 0,3 ml от този разтвор.

Същинският контейнер е стъклена спринцовка, запечатана с гумено бутало в единия край и снабдена с игла с гумен предпазител в другия край.

*Спринцовка*

BD (Becton Dickinson) боросиликатно стъкло тип 1, 27G 1/2"

*Бутало*

BD (Becton Dickinson) черна хлоробутилова гума PH 701/50



Опаковки от 1 предварително напълнена спринцовка.

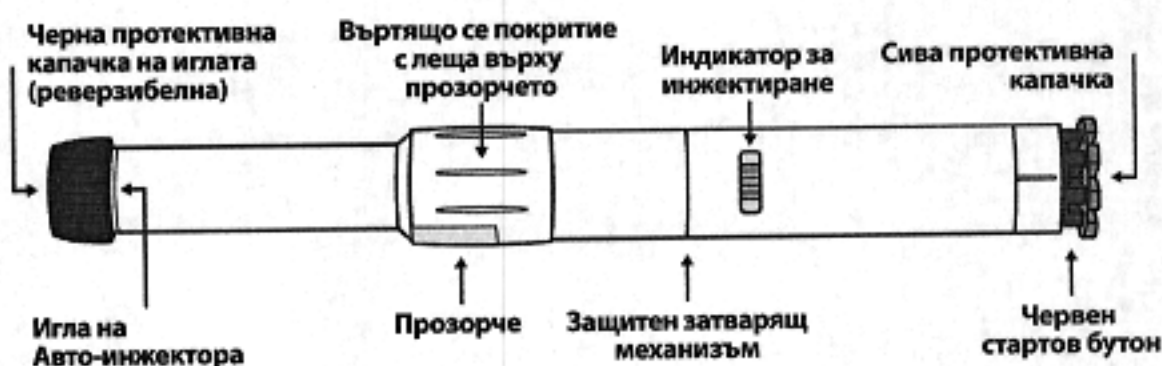
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

### Инструкции за употреба

#### А. Съставни части на авто-инжектора Анапен

Преди употреба на авто-инжектора Анапен, пациентът трябва да е запознат със съставните му части. Те са показани на картинката.



- **Въртящо се покритие с леща върху прозорчето:** Пациентът завърта въртящото се покритие така, че да изравни лещата с прозорчето на корпуса, през което се вижда разтвора.
- **Прозорче на корпуса:** Пациентът поглежда през лещата на въртящото се покритие разтвора в прозорчето, за да се увери, че разтворът е чист и готов за употреба.
- **Индикатор за инжектиране:** Преди инжектиране, пациентът може да види през прозорчето бяло пластмасово бутало. Това означава, че авто-инжекторът Анапен не е бил използван по невнимание или умишлено. След инжектиране индикаторът се оцветява в червено. Това означава, че авто-инжекторът Анапен е използван правилно.
- **Черна протективна капачка на иглата (реверзибилна):** Капачката защитава иглата, когато пациентът не използва авто-инжектора Анапен. Преди инжектирането, пациентът трябва да отстрани капачката. След инжектирането, пациентът трябва да постави обратно черната капачка върху същия край на авто-инжектора, за да покрие иглата.
- **Сива протективна капачка:** Тя покрива червения стартов бутон и по този начин го предпазва от натискане по невнимание.

Пациентът не трябва да отстранява черната или сивата протективна капачка преди да се наложи употреба на авто-инжектора Анапен.

#### Б. Проверка на авто-инжектора Анапен

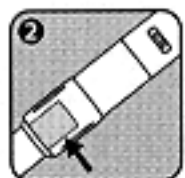
Преди употреба на авто-инжектора Анапен, пациентът трябва да го провери, както следва:



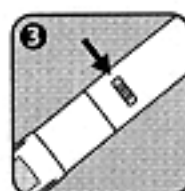




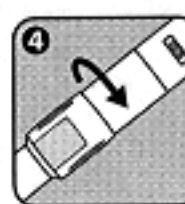
1. Завъртете обратно на часовниковата стрелка въртящото се покритие, както е показано със стрелката, така че да изравните лещата му с прозорчето на корпуса, през което се вижда разтвора.



2. Погледнете през лещата на въртящото се покритие **разтвора в прозорчето**. Уверете се, че разтворът е чист и безцветен. Ако е мътен, оцветен или съдържа частици, изхвърлете автоинжектора Анапен.



3. Уверете се, че **индикаторът** не е оцветен в червено. Ако е оцветен в червено, това означава, че авто-инжекторът Анапен е бил използван и трябва да го изхвърлите.



4. Завъртете по часовниковата стрелка въртящото се покритие, както е показано със стрелката, така, че да изравните лещата му с прозорчето на корпуса, през което се вижда разтвора. Поставете обратно авто-инжектора Анапен в картонената кутия, докато не се наложи да го употребите.

#### В. Употреба на авто-инжектора Анапен

Ако черната протективна капачка е отстранена, пациентът не трябва да поставя палеца, пръстите или ръката си върху отворения край (края с иглата) на авто-инжектора Анапен.

За да употреби авто-инжектора Анапен, пациентът трябва да следва посочените по-долу стъпки:



1. Отстранете черната протективна капачка чрез силно дръпване в посоката, показана със стрелката.

Това отстранява и сивия предпазител на иглата.



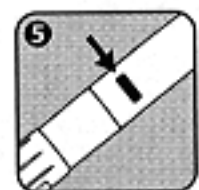
2. Отстранете сивата протективна капачка от червения стартов бутон чрез дръпване в посоката, показана със стрелката.



3. Поставете отворения край (края с иглата) на Анапен срещу външната част на бедрото. При необходимост, може да приложите Анапен през тънка дреха, като такава от дънков, памучен или полиестерен плат.



4. Натиснете червения стартов бутон докато щракне. Задръжте авто-инжектора Анапен срещу външната част на бедрото за 10 секунди. Бавно отстранете Анапен от бедрото. След това леко масажирате мястото на инжектиране.



5. **Индикаторът се е оцветил в червено.** Това означава, че инжектирането е завършено. Ако индикаторът не се е оцветил в червено, инжектирането трябва да се повтори с нов авто-инжектор Анапен.





6. След инжектирането иглата остава издадена навън. За да я покриете, щракнете широкия край на черната протективна капачка обратно върху отворения край (края с иглата) на автоинжектора Анапен (както е показано със стрелката).

**Потърсете лекарска помощ.** Предайте употребения Анапен в болницата или на фармацевт, за безопасното му изхвърляне.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Lincoln Medical Ltd  
Unit 8 Wilton Business Centre  
Wilton  
Salisbury SP2 0AH  
Обединено кралство

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20060390/14.08.2006 г.

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 14.08.2006 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Юли 2012 г.

