

Листовка: информация за пациента

**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
адреналин (епинефрин) / adrenaline (epinephrine)

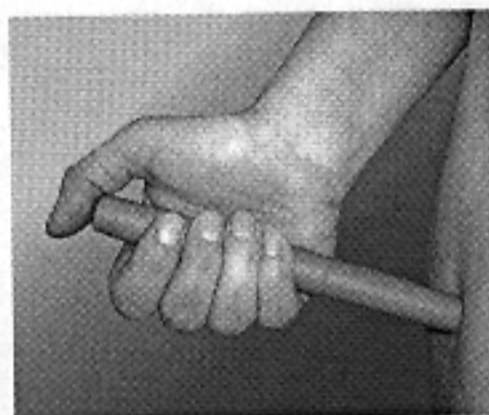
**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това
лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Анапен Джуниър и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Анапен Джуниър
3. Как да използвате Анапен Джуниър
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Анапен Джуниър
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060390
Разрешение №	И-22234, 17.05.2013
Одобрение №	/



1. Какво представлява Анапен Джуниър и за какво се използва

- Анапен Джуниър се състои от предварително напълнена спринцовка с адреналин, поместена в автоматично инжекционно устройство (авто-инжектор). Той инжектира еднократна доза на адреналин в мускула.
- Този лекарствен продукт е предназначен за **спешно лечение** и Вие трябва да потърсите незабавно лекарска помощ след приложението му.
- Адреналинът е естествен хормон, който се освобождава при стрес. При остри алергични реакции той подобрява кръвното налягане, сърдечната функция и дишането, и намалява отока. Адреналинът е известен още и като епинефрин.
- Анапен Джуниър е показан за спешно лечение на тежки алергични реакции или анафилаксия, причинени от фъстъци или други храни, лекарствени продукти, ухапвания или ужилвания от насекоми и други алергени, както и на анафилаксия, предизвикана от физически упражнения или с неизвестен произход.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Анапен Джуниър

Не използвайте Анапен Джуниър



- ако сте алергични към адреналин (епинефрин) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б) (вижте точката по-долу за информацията относно съдържанието на сулфити).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Анапен Джуниър.

- Вашият лекар трябва внимателно да Ви инструктира кога и как правилно да използвате авто-инжектора на Анапен Джуниър.
- Вие трябва да уведомите лекаря си, ако страдате от сърдечни заболявания, включително ангина пекторис (гърдна болка), хипертиреозидизъм (увеличена функция на щитовидната жлеза), високо кръвно налягане, намалени нива на калия и увеличени нива на калция в кръвта, нарушения на кръвната циркулация, феохромоцитом (вид тумор в надбъбречната жлеза), повишено вътреочно налягане (глаукома), заболявания на бъбреците или простатата, диабет или някакви други заболявания.
- Повторна локална инжекция може да причини увреждане на кожата. Случайно инжектиране в кръвоносен съд може да доведе до внезапно повишаване на кръвното налягане. Случайно инжектиране в ръцете или стъпалата може да причини прекъсване на кръвоснабдяването към засегнатата област. Необходимо е веднага да потърсите съвет от лекар в най-близката болница.

Други лекарства и Анапен Джуниър

Вие трябва също да уведомите лекаря си, ако приемате лекарства, особено:

- лекарства за сърдечно заболяване, като дигиталис (дигоксин), бета-блокери, хинидин,
- лекарства за депресия, като трициклични антидепресанти, инхибитори на моноаминооксидаза, инхибитори на обратното поемане на серотонин и норадреналин,
- лекарства за диабет; Вашият лекар може да промени дозата на лекарството Ви след употребата на Анапен Джуниър.
- лекарства за лечение на болестта на Паркинсон,
- лекарства за лечение на заболявания на щитовидната жлеза,
- други лекарства: антихистамини, като дифенхидрамин или хлорфенирамин, теофилин, ипратропиум и окситропиум (използвани се за лечение на заболявания на дихателните пътища, включително астма), окситоцин (използван при раждане, по време на бременност), инхалаторни анестетици, алфа-адренергични блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане), симпатикомиметици (използвани за лечение на астма, други заболявания на дихателните пътища и запушване на носните пътища).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Анапен Джуниър с храна, напитки и алкохол

Алкохолът може да повлияе неблагоприятно това лекарство като усилва ефектите му.

Бременност, кърмене и фертилитет

- Не е известно дали приемът на адреналин по време на бременност не крие риск за нероденото дете. Ако сте бременна, това не бива да Ви разубеждава от употреба на Анапен Джуниър при спешен случай, когато животът Ви е в опасност. Вие трябва да обсъдите това с лекаря си преди да настъпи такъв спешен случай.
- Не се очаква адреналин да има какъвто и да е ефект върху кърмачето.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не трябва да шофирате или да работите с машини след инжектирането на това лекарство, тъй като Вие все още ще сте засегнати от симптомите на анафилактичния шок.

Анапен Джуниър съдържа натриев метабисулфит (E223), който може да причини реакции



от алергичен тип и затруднено дишане, особено при пациенти с анамнеза за астма.
Вие трябва да уведомите лекаря си, ако знаете, че имате алергия към натриев метабисулфит.

3. Как да използвате Анапен Джуниър

- Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Анапен Джуниър се инжектира само в мускул на бедрото.
- Анапен Джуниър е само за еднократна употреба. Моля, осигурете безопасно изхвърляне веднага след употреба.

Обикновено реакцията започва в рамките на минути след контакта с алергена и пациентът може да почувства:

- сърбеж по кожата, надигнат уртикариален обрив (копривна треска), зачервяване и подуване на очите, устните или езика.
- затруднено дишане, дължащо се на подуване на гърлото. Пристягането на мускулите в белите дробове може да доведе до хрипове, задух и кашлица.
- други симптоми на анафилаксия, включително главоболие, повръщане и диария.
- колапс и загуба на съзнание, дължащи се на внезапен спад на кръвното налягане.

Когато почувствате тези признаци и симптоми, приложете веднага Анапен Джуниър. Вие трябва само да инжектирате лекарството в мускула на външната част на бедрото, не в седалището.

Употреба при възрастни

- Препоръчителната доза е 300 микрограма.
- По-едрият възрастен пациент може да се нуждае от още една инжекция за овладяване ефектите на алергична реакция.
- При случаи, когато еднократната доза на адреналин не е достатъчна за пълното овладяване на ефектите на алергична реакция, може да се приложи втора инжекция след 10-15 минути.

Употреба при деца

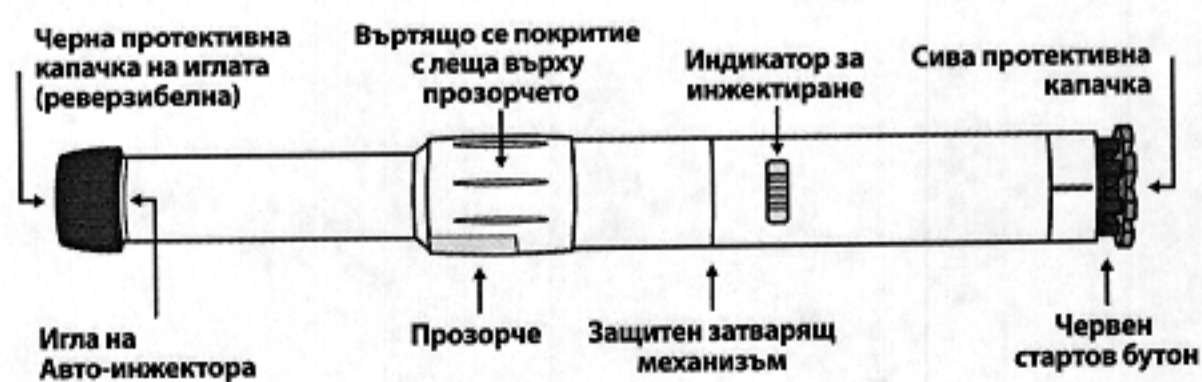
- Препоръчителната доза е 150 микрограма (Анапен Джуниър) или 300 микрограма (Анапен) адреналин.
- Тя зависи от телесното тегло на детето и преценката на лекаря.
- Авто-инжекторът е устроен да доставя еднократна доза от 150 микрограма адреналин. При деца под 15 kg, доза по-ниска от 150 микрограма не може да бъде приложена с достатъчна точност и следователно, употребата не е препоръчителна, освен при животозастрашаващи ситуации и по съвет на лекаря.

Вие трябва да уведомите вашия лекар или да посетите най-близката болница възможно най-скоро след употребата на Анапен Джуниър. Обяснете, че Ви е поставена инжекция с адреналин в мускула на бедрото. Покажете на лекаря картонената кутия и тази листовка.

Инструкции за употреба

А. Съставни части на авто-инжектора Анапен

Преди употреба на авто-инжектора Анапен, Вие трябва да сте запознати със съставните му части. Те са показани на картинката.



• **Въртящо се покритие с леща на прозорчето:** Завъртете въртящото се покритие така, че да изравните лещата с прозорчето на корпуса, през което се вижда разтвора.

• **Прозорче на корпуса:** Погледнете през лещата на въртящото се покритие разтвора в прозорчето, за да се уверите, че разтворът е чист и готов за употреба.

• **Индикатор за инжектиране:** Преди инжектиране, можете да видите 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 (реверзибелна):** Капачката защитава иглата, когато не се използва авто-инжектора Анапен. Преди инжектирането, отстранете капачката. След инжектирането, поставете 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.

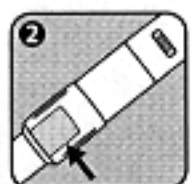
Не отстранявайте черната или сивата протективна капачка преди да се наложи употреба на авто-инжектора Анапен.

Б. Проверка на авто-инжектора Анапен

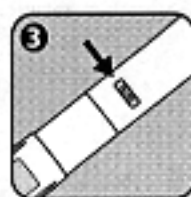
Преди употреба, проверете авто-инжектора Анапен, както следва:



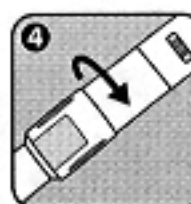
1. Завъртете обратно на часовниковата стрелка въртящото се покритие, както е показано със стрелката, така че да изравните лещата му с прозорчето на корпуса, през което се вижда разтвора.



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, не трябва да **поставяте палеца, пръстите или ръката си върху отворения край (края с иглата) на авто-инжектора Анапен.**

За да употребите авто-инжектора Анапен, трябва да следвате посочените по-долу **стъпки**.



1. Отстранете черната протективна капачка чрез силно дръпване в посоката, показана със стрелката. Това отстранява и сивия предпазител на иглата.





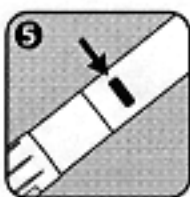
2. Отстранете сивата протективна капачка от червения стартов бутон чрез дръпване в посоката, показана със стрелката.



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 авто-инжектора Анапен (както е показано със стрелката).

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза Анапен Джуниър

- Ако сте инжектирали повече от необходимата доза адреналин или при случайно инжектиране в кръвоносен съд или пръст, Вие трябва веднага да потърсите помощ от лекар в най-близката болница.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- Анапен Джуниър съдържа натриев метабисулфит (E223), който може да причини алергичен тип реакции и затруднено дишане, особено при пациенти с анамнеза за астма. Вие трябва да потърсите веднага помощ от лекар, ако почувствате такива нежелани реакции.
- Честите нежелани лекарствени реакции на адреналин включват усещане на ударите на сърцето (палпитации), ускорен или неравномерен сърдечен ритъм, изпотяване, гадене, повръщане, затруднено дишане, замаяност, слабост, бледност, треперене, главоболие, тревожност, нервност, безпокойство и студенина в крайниците.
- Други по-рядко съобщавани нежелани лекарствени реакции включват халюцинации, примаяване, разширени зеници, затруднено уриниране, треперене на мускулите, повишено кръвно налягане и промени в кръвта, като високо ниво на кръвната захар, ниско ниво на калий и високо съдържание на киселини.
- В единични случаи, при високи дози или при чувствителни индивиди, може да възникне внезапно повишаване на кръвното налягане, което може да предизвика кръвене в мозъка, неравномерен сърдечен ритъм и сърдечен пристъп, и намалено кръвоснабдяване на



кожата, лигавиците и бъбреците.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Анапен Джуниър

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на автоинжектора и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Предайте употребения или с изтекъл срок на годност Анапен в болницата или на фармацевт, за безопасното му изхвърляне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Анапен Джуниър

- Активното вещество е: адреналин (епинефрин) 150 микрограма в 0,3 ml инжекционен разтвор.
- Другите съставки са: натриев хлорид; натриев метабисулфит (E223); хлороводородна киселина (за корекция на pH); вода за инжекции.

Как изглежда Анапен Джуниър и какво съдържа опаковката

Анапен Джуниър се състои от предварително напълнена спринцовка с инжекционен разтвор на адреналин, поместена в устройство за самоинжектиране (авто-инжектор).

Анапен се произвежда в две концентрации: Анапен 300 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор и Анапен Джуниър 150 микрограма/0,3 ml инжекционен разтвор.

Анапен се предлага в опаковки, съдържащи 1 предварително напълнена спринцовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Owen Mumford Ltd., Brook lane, Woodstock, Oxon OX20 1TU, Обединено кралство

Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на ЕИП под следните имена:

Обединено кралство, Ирландия, Гърция, Кипър, Австрия: Anapen Junior 150 micrograms in 0.3 ml Solution for Injection

България, Полша, Унгария, Чешка Република, Румъния: Anapen Junior 150 micrograms/0.3 ml Solution for Injection

Франция, Люксембург, Португалия: Anapen 0.15 mg/0.3 ml Solution for Injection

Германия: Anapen 150 mikrogramm Solution for Injection

Швеция: Anapen Junior 0.15 mg/dos Solution for Injection



Холандия: Anapen Junior 0.15 mg/dosis Solution for Injection

Дата на последно преразглеждане на листовката: юли 2012 г.

