

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА... 05.11.06 г.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Anapen[®] 300 µg/0,3 ml solution for injection (pre-filled syringe)

Анапен 300 микрограма /0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка.

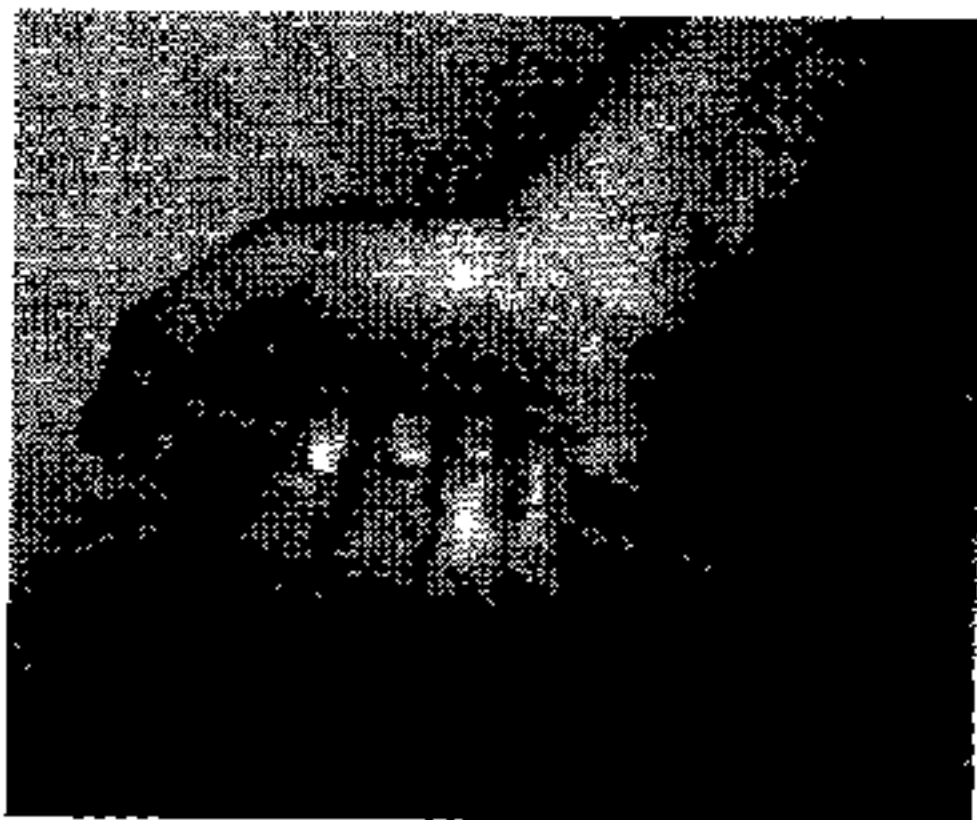
Адреналин (епинефрин) автоинжектор

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. Той може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като вашите.
- Ако някои от нежеланите реакции са сериозни, или ако забележите нежелани реакции, които не са упоменати в тази листовка, моля информирайте вашия лекар.

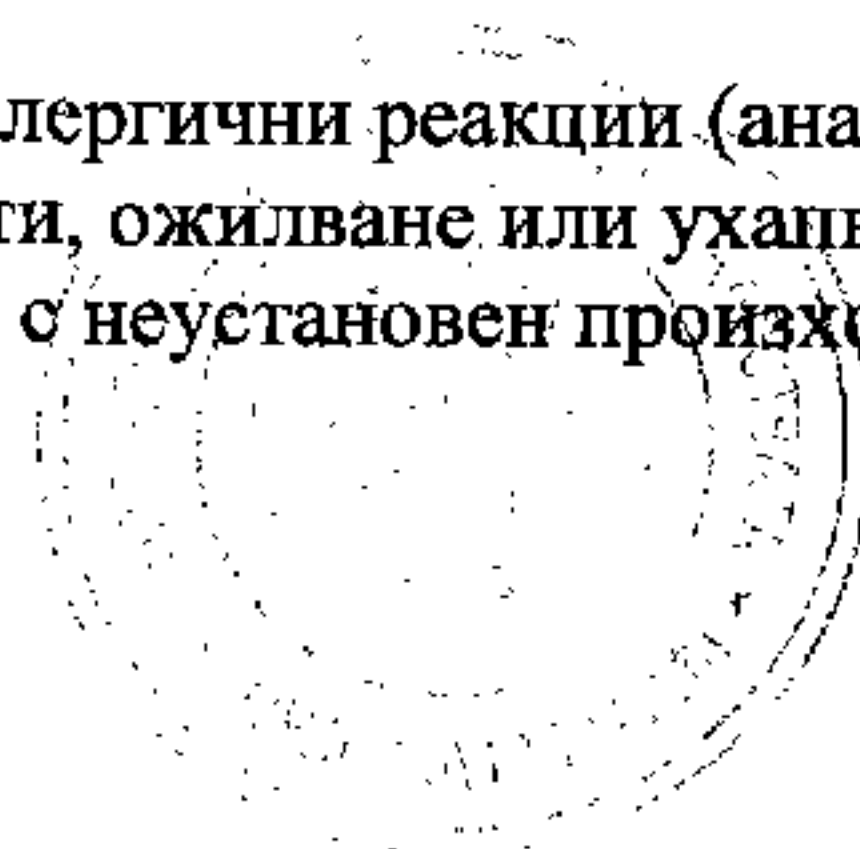
В тази листовка:

1. Какво представлява Анапен и за какво се използва
2. Преди да използвате Анапен
3. Как да използвате Анапен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Анапен
6. Друга информация



1. Какво представлява Анапен и за какво се използва ?

- Анапен представлява предварително напълнена спринцовка с адреналин поставена в автоматично инжекционно устройство (автоинжектор). Той инжектира еднократна доза на адреналин в мускула.
- Адреналина е естествен хормон, който се освобождава при стрес. При остри алергични реакции той подобрява кръвното налягане, сърдечната функция, и намалява оттока.
- Анапен е показан за спешно лечение на остри алергични реакции (анафилаксия) причинени от ядки и други храни, лекарствени продукти, ожилване или ухапване от насекоми, и други алергени както и алергични реакции с неустановен произход.



2. Преди да използвате Анапен

Не използвайте Анапен

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към адреналин или към помощните вещества (виж по-долу относно съдържанието на сулфит).

Използвайте внимателно Анапен

- Вие трябва внимателно да бъдете инструктирани от Вашия лекар кога и как да използвате Анапен автоинжектор.
- Този лекарствен продукт е предназначен за спешно лечение и Вие трябва да потърсите незабавно лекарска помощ след приложението му.
- Вие трябва да предупредите Вашия лекар, ако страдате от сърдечни заболявания, включително *angina pectoris*, хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза), високо кръвно налягане, високи нива на калии и калции в кръвта, нарушения на кръвната циркулация, феохромоцитом (хормонално активен тумор, изхождащ от надбъбреците), високо вътреочно налягане, бъбречни нарушения, заболявания на простатата, диабет.
- Повторната локална инжекция може да причини увреждане на кожата. Случайното инжектиране в кръвоносен съд може да предизвика внезапно повишаване на кръвното налягане. Случайна инжекция в областта на горни или долни крайници може да причини загуба на кръв около мястото на апликация вследствие спазъм на съдовете и Вие трябва незабавно да потърсите лекарски съвет в най-близката болница.

Взаимодействие с други лекарствени продукти

- Вие трябва да предупредите Вашия лекар ако понастоящем приемате други лекарства, в частност:
 - лекарства за сърдечни заболявания, напр. дигоксин; бета блокери, гванетидин
 - лекарства за депресия, напр. трициклични антидепресанти, моноамино оксидазни инхибитори (MAOI'S), серотонин и reuptake(инхибитори на обратното поемане на серотонин) инхибитори (SSRI)
 - лекарства за диабет, може да се наложи Вашия лекар да коригира вашата терапия след използването на Анапен.
 - лекарствени продукти за болест на Паркинсон
 - лекарствени продукти, необходими за лечение на заболявания на щитовидната жлеза
 - други лекарствени продукти: антихистамини (дифенхидрмин, хлорфенирамин), теофилин, ипратропиум и окситропиум (използват се за лечение на въздушно-капкови инфекции включително астма), окситоцин (използва се при раждане при бременост); инхалационни анестетици, алфа адренергични блокери (използвани за лечение за високо кръвно налягане), симпатикомиметици (използвани за лечение на астма, други въздушно-капкови инфекции и назална конгестия).

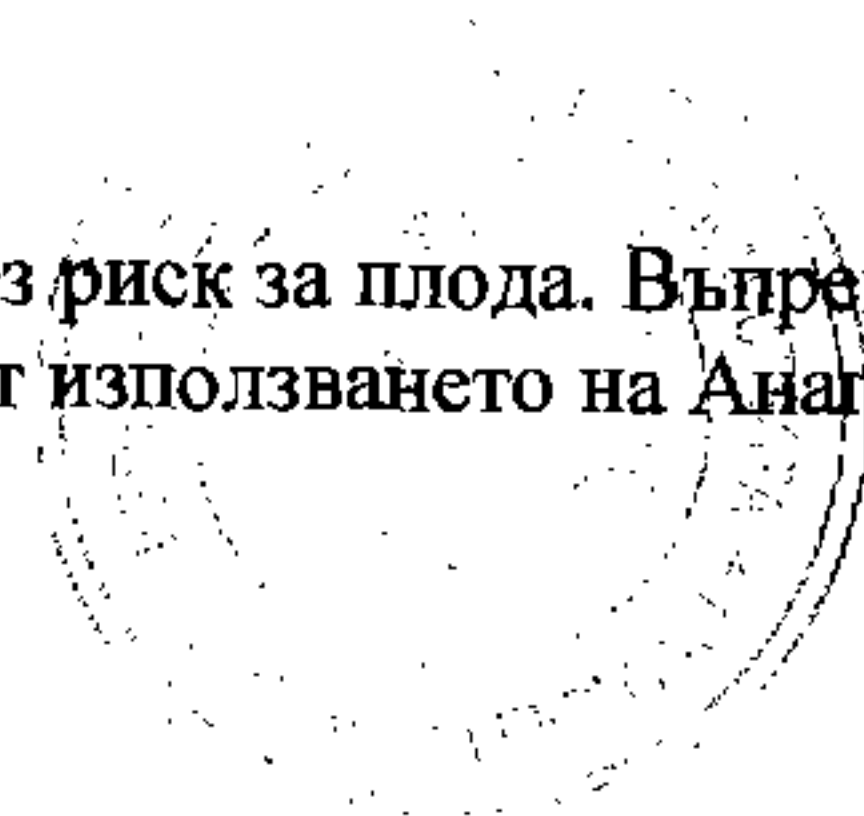
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други лекарствени продукти, включително и лекарствени продукти без рецепта.

Използвайте Анапен с храна и напитки.

Ефектът на Анапен може да се потенцира от алкохола.

Бременност и кърмене

- Не е установено дали приема на адреналин (епинефрин) е без риск за плода. Въпреки това, ако сте бременна Вие не би трябвало да се въздържате от използването на Анапен



при опасност за Вашия живот. Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар преди настъпването на тези животозастрашаващи ситуации.

- При кърмене не се очакват каквито и да е ефекти от адреналина.
- Попитайте Вашия лекар за съвет преди да приемете какъвто и да е лекарствен продукт.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е препоръчително да шофирате или да работите с машини след приложението на Анапен, тъй като Вие все още може да изпитвате симптомите на анафилактичния шок

Важна информация относно вещества, съдържащи се в Анапен

Анапен съдържа натриев метабисулфит (E223), който може да причини алергичен тип реакции при чувствителни пациенти, с анамнеза за астма. Вие трябва да предупредите Вашия лекар, ако имате алергия към натриев метабисулфит.

3. Как да използвате Анапен

- Винаги използвайте този лекарствен продукт точно според инструкциите на Вашия лекар.
- Ако не сте сигурни Вие трябва да разговаряте с Вашия лекар преди използването на Анапен
- Анапен се прилага само интрамускулно.
- Само за еднократна употреба. Да се изхвърли на безопасно място след употреба.

Реакциите обикновено настъпват до няколко минути след контакта с алергена и може да се наблюдава:

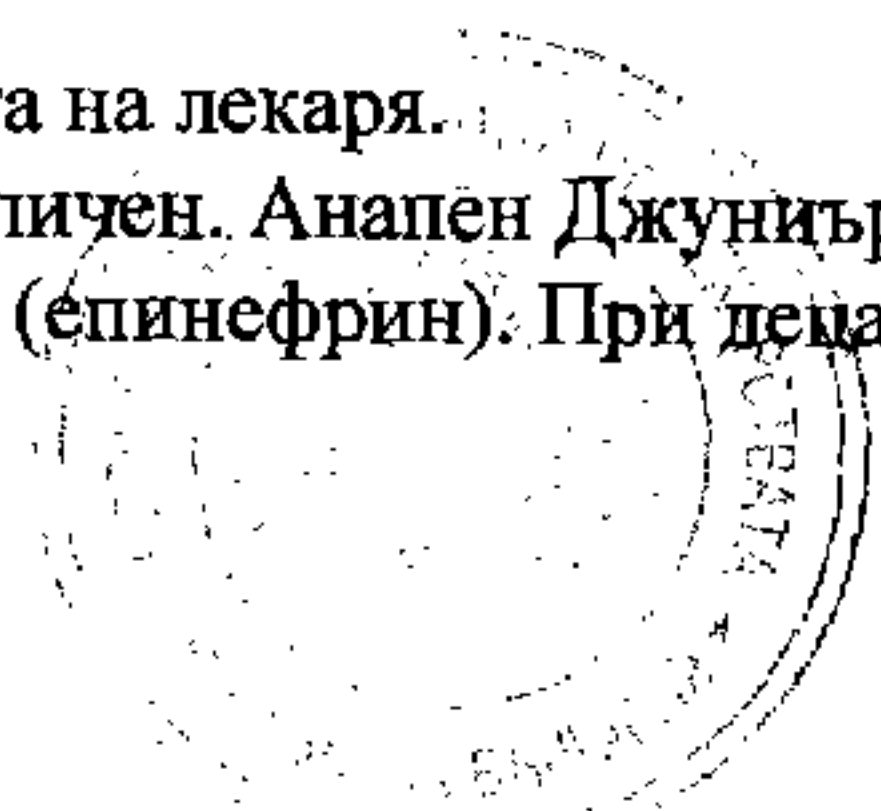
- сърбеж по кожата, разпространяващ се уртикариален обрив, зачервяване и подуване на очите, устните и езика.
- оттока на гърлото може да бъде последван от затруднено дишане и хрипове, задъхване и кашлица могат да бъдат резултат от стягането на мускулите в белите дробове.
- други симптоми на анафилаксията включват главоболие, повръщане и диария.
- колапс може да се наблюдава като резултат от внезапното намаляване на кръвното налягане. Когато почувствате тези белези и симптоми приложете незабавно Анапен интрамускулно. Вие трябва само да инжектирате Анапен във външната част на вашето бедро, не в седалището.

Употреба при възрастни

- Обичайната дозировка е 300 µg.
- При по-едри пациенти може да се наложи да се използва повече от една инжекция, за да се купи алергичната реакция.
- При някои обстоятелства еднократната апликация на адреналин (епинефрин) може да не е достатъчна да купи симптомите на острата алергична реакция и при тези пациенти може да се повтори инжекцията/приложението след 10-15 минути.

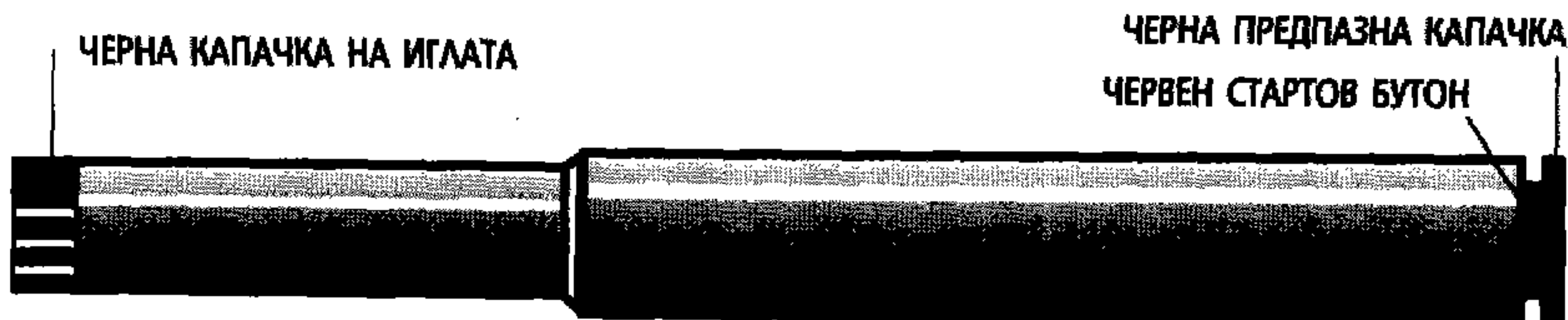
Употреба при деца

- препоръчителната доза може да бъде 150 микрограма (Анапен Джуниър) или 300 микрограма (Анапен) епинефрин
- в зависимост от телесното тегло на детето или преценката на лекаря.
- Автоинжектор, който доставя 300 микрограма също е наличен. Анапен Джуниър е устроен да доставя еднократно 150 микрограма адреналин (епинефрин). При деца под 15



kg доза по-ниска от 150 микрограма не може да бъде приложена с точност и следователно не е препоръчителна освен по лекарско предписание или при застрашаващи живота ситуации.

След употребата на Анапен, Вие трябва да уведомите вашия лекар или да посетите най-близката болница веднага щом е възможно. Уведомете лекаря, че Ви е поставен адреналин мускулно. Покажете на лекаря опаковката и тази листовка.



Важни инструкции за употреба (виж картинките от 1-4 по-долу)

• Не отстранявайте черната предпазна капачка или черния предпазител на иглата докато нямате нужда да използвате Анапен.



1. Отстранете черната капачка на иглата.

Когато отстраните черния предпазител на иглата (виж диаграмата). Черния предпазител на иглата е прикрепен към сива обвивка, която покрива иглата и следователно може да изисква умерена сила за да се отстрани.



2. Отстранете черната предпазна капачка от червения стартов бутон.



3. Задръжте Анапен® срещу външната част на бедрото и натиснете стартовия бутон. Ако е необходимо, Вие може да инжектирате през лека дреха.

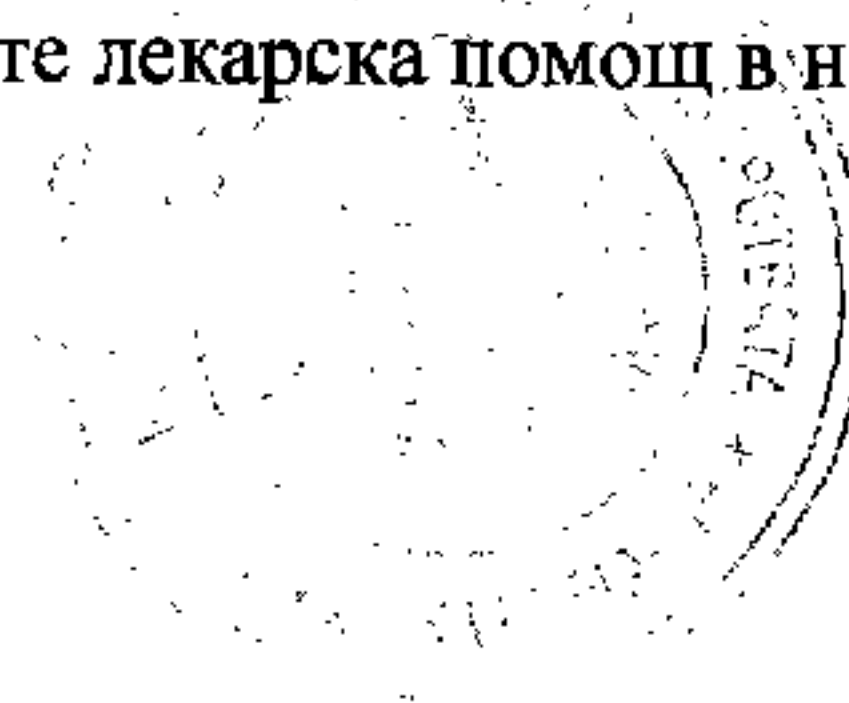


4. Задръжте Анапен в тази позиция 10 секунди (това позволява пълната доза епинефрин да бъде инжектирана). Нежно масажирайте мястото на инжекцията.

• След употреба поставете черната предпазна капачка на иглата и върнете Анапен на Вашия лекар или фармацевт за внимателно отстраняване.

Ако сте използвали повече Анапен Джуниър отколкото е необходимо

• При предозиране на епинефрин или случайно инжектиране на Анапен в кръвоносен съд или пръст Вие трябва незабавно да потърсите лекарска помощ в най-близката болница.



• Ако имате още въпроси за употребата на този продукт, попитайте вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарствени продукти, Анапен може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не при всеки могат да бъдат наблюдавани.

- Анапен съдържа натриев метабисулфит (E223), който може да причини алергичен тип реакции при чувствителни пациенти, с анамнеза за астма. Вие трябва да потърсите веднага лекарско внимание, ако наблюдавате такива нежелани реакции.
 - Често срещани нежелани реакции, дори при ниски дози на адреналин (епинефрин): сърцебиене, ускорен или неравномерен сърдечен пулс, изпотяване, гадене, повръщане, затруднено дишане, замаяност, слабост, бледност, треперене, главоболие, страх, раздразнителност, безпокойство, страх от смъртта.
 - По-рядко срещани нежелани реакции: халюцинации, загуба на съзнание, разширени зеници, мускулен тремор, затруднено уриниране, повишено кръвно налягане, промени в кръвната картина такива като високо ниво на кръвната захар, ниско ниво на калий и високо съдържание на киселини.
 - Нежелани реакции, които се наблюдават при по-високи дози или много рядко: внезапно повишаване на кръвното налягане, нарушения на сърдечния ритъм, както и спазъм на кръвоносните съдове в кожата, подкожната тъкан и бъбреците.
- След употребата на Анапен, ако наблюдавате нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, Вие трябва да информирате Вашия лекар.

5. Как да съхранявате Анапен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

- Не използвайте Анапен след датата на изтичане срока на годност, означена върху опаковката.
- Да се съхранява под 25°C.
- Да се пази от светлина и да се съхранява в оригиналната опаковка.
- Лекарството не трябва да се изхвърля в контейнер или в домашния боклук.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите лекарството съгласно изискванията. Тези предпазни мерки ще помогнат за предпазване на околната среда.

Никога не предоставяйте Вашият Анапен на друг, дори неговите или нейните симптоми да са подобни на вашите. Анапен е само за ваша лична употреба.

6. Друга информация

Какво съдържа Анапен®

- Лекарствено вещество е адреналин (епинефрин) 300 микрограма в 0,3 ml
- Анапен Джуниър съдържа също: натриев метабисулфит (E223), натриев хлорид, солна киселина, вода за инжекции.

Какво представлява Анапен и какво съдържа опаковката

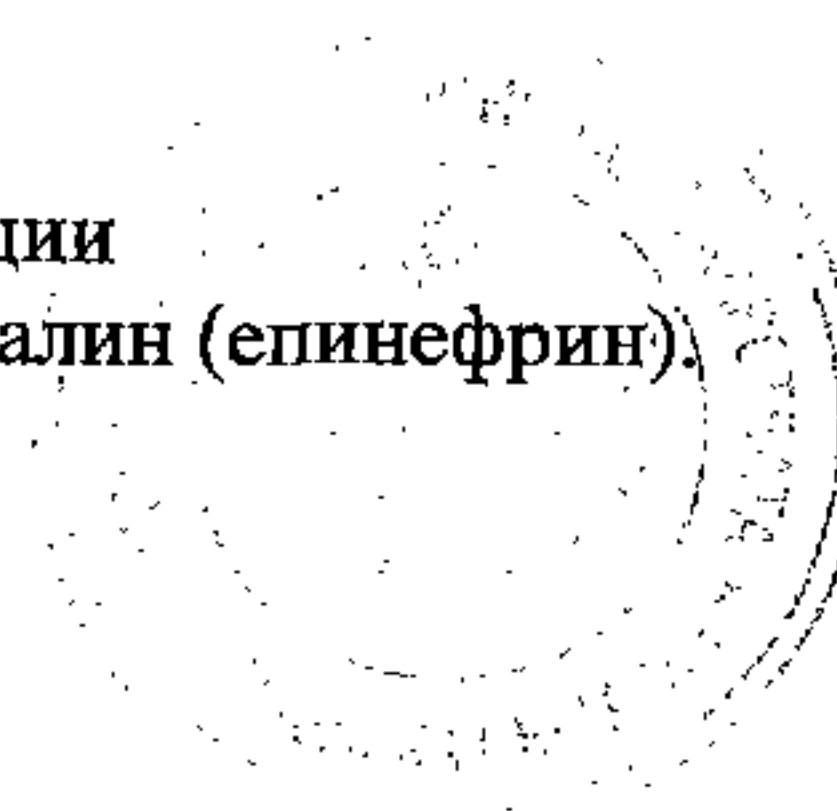
Анапен се предлага в предварително напълнена спринцовка съдържаща адреналин (епинефрин) и включваща инжектиращо устройство. Цялото изделие се нарича автоинжектор.

Анапен се предлага в две концентрации:

Анапен 300 микрограма / 0,3 ml разтвор за инжекции

Анапен Джуниър 150 микрограма / 0,3 ml разтвор за инжекции

Анапен Джуниър доставя еднократно 150 микрограма адреналин (епинефрин).



Притежател на разрешението за употреба

Lincoln Medical Limited, Unit 8 Wilton Business Centre ,Wilton, Salisbury, SP20AH,
Великобритания

Производител

Owen Mumford Ltd., Brook Hill, Woodstock, Oxon. OX20 1 TU

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

Англия, Ирландия, Гърция, Кипър, Австрия: Anapen 300 µg in 0,3 ml Solution for Injection

Полша, Унгария, Чехия: Anapen 300 µg / 0,3 ml Solution for Injection

Франция, Люксембург, Португалия: Anapen 0,30 mg / 0,3 ml Solution for Injection

Германия: Anapen 300 µg Solution for Injection

Швеция: Anapen 0,30 mg / dos Solution for Injection

Холандия: Anapen 0,3 mg / dosis Solution for Injection

Дата на последна редакция на текста

5/2008 г.

Анапен е запазена търговска марка.

