

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Anapen 300 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
epinephrinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Anapen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Anapen používat
3. Jak se Anapen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Anapen uchovávat
6. Obsah balení a další informace



1. CO JE ANAPEN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

- Anapen obsahuje předplněnou injekční stříkačku s epinefrinem v autoinjekčním přístroji (autoinjektoru), který vstříkne jednu dávku epinefrinu do svalu.
- Anapen je určen k použití pouze v naléhavé situaci. Po použití autoinjektoru vyhledejte ihned lékařskou pomoc.
- Adrenalin je přirozený hormon uvolňující se při stresu. U akutní alergické reakce zvyšuje krevní tlak, srdeční a dechové funkce a zmenšuje otoky. Adrenalin je též znám jako epinefrin.
- Anapen se používá k neodkladné léčbě akutních (závažných) alergických reakcí nebo anafylaxe vyvolaných burskými oříšky nebo jinými potravinami, léky, kousnutím či bodnutím hmyzem nebo jinými alergeny, a dále též anafylaxe vyvolané námahou a anafylaxe neznámého původu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ANAPEN POUŽÍVAT

Nepoužívejte Anapen

Není znám důvod, kvůli kterému by nemohl být Anapen použit při alergické naléhavé situaci.

Upozornění a opatření

Před použitím Anapenu sdělte lékaři nebo lékárníkovi

- Váš lékař by vás měl podrobně seznámit s tím, kdy a jak správně používat Anapen.
- Informujte lékaře, jestliže trpíte srdečním onemocněním, včetně angíny pectoris, zvýšenou činností štítné žlázy, vysokým krevním tlakem, zvýšenými hladinami draslíku a vápníku v krvi, poruchami krevního oběhu, nádorem nadledvinek (feochromocytom), vysokým nitroočním tlakem, onemocněním ledvin nebo prostaty, cukrovkou nebo jinými chorobami.
- Pokud máte astma, je u Vás větší riziko výskytu závažné alergické reakce.
- Každý, kdo měl anafylaktickou reakci, by měl být lékařem otestován ke zjištění alergenů, aby se mu v budoucnu důsledně vyhýbal. Je důležité uvědomit si, že alergie na jednu látku může vést k alergii na řadu látek příbuzných.
- Pokud máte potravinové alergie, je důležité kontrolovat přísady ve všem, co jíte (včetně léčivých přípravků), protože dokonce malá množství alergenů mohou způsobit závažné reakce.
- Opakovaný vpich může vést k místnímu poškození. Náhodný vpich do cévy může vést k náhlému vzestupu krevního tlaku. Náhodný vpich do ruky či nohy může způsobit ztrátu prokrvení postižené části. V těchto případech okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc v nejbližší nemocnici.

Další léčivé přípravky a Anapen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívali, nebo které možná budete užívat.

Jedná se především o:

- léky na srdeční onemocnění jako digitalis (digoxin), betablokátory, chinidin
- tricyklická antidepresiva, inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), inhibitory opětovného příjmu serotoninu a noradrenalinu (SNRI)
- léky na cukrovku, jejichž dávkování Vám možná bude muset lékař po použití Anapenu změnit
- léky na Parkinsonovu chorobu
- léky na štítnou žlázu
- ostatní léky: antihistaminika jako difenhydramin nebo chlorfeniramin, theofylin, ipratropium a oxitropium (léky pro léčení onemocnění dýchacích cest včetně astmatu), oxytocin (užívaný při porodu), inhalační anestetika, alfaadrenergní blokátory (užívané v léčbě vysokého krevního tlaku), sympatomimetika (užívaná v léčbě astmatu, u jiných onemocnění dýchacích cest a při zduření nosní sliznice).

Užívání Anapenu s jídlem a pitím

Alkohol může nepříznivě zvýšit účinky tohoto léku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Neprokázalo se, že je užití epinefrinu během těhotenství bez rizika pro plod. Pokud jste však těhotná, nenechte se tím odradit před nouzovým použitím Anapenu, protože váš život může být ohrožen. Proberte tuto možnost s lékařem ještě před tím, než k takové nouzové situaci dojde.
- U epinefrinu se neočekává žádný účinek na kojence, pokud je použit v době kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Po injekci Anapenu neřídíte a neobsluhujete stroje, protože můžete být stále pod vlivem anafylaktického šoku.

Anapen obsahuje disiričitan sodný (E223)

Disiričitan sodný může vyvolat reakce alergického typu a problémy s dýcháním (bronchospasmus) především u osob, které mají v anamnéze astma. Pokud víte, že jste alergický(á) na disiričitan sodný, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

Anapen obsahuje malé množství chloridu sodného (sůl).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, je tedy téměř bez sodíku.

3. JAK SE ANAPEN POUŽÍVÁ

Noste vždy 2 injektory pro případ, že první podání se nezdaří, nebo že jedna dávka nebude dostačující.

- Tento přípravek užívejte vždy přesně podle pokynů svého lékaře.
- Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.
- Určeno pouze pro aplikaci do stehenního svalu.
- Určeno pro jednorázové použití, ihned po použití bezpečně zlikvidujte. Anapen obsahuje jednu dávku 0,3 ml roztoku, což odpovídá 0,3 mg (300 mikrogramů) epinefrinu (adrenalinu). Po použití zůstane v autoinjektoru 0,77 ml, ale již ho nelze znovu použít.

Reakce se většinou dostavuje během několika minut po kontaktu s alergenem a u postiženého se může objevit:

- svědění kůže, vyrážka podobná vzhledem popálení kopřivou, zarudnutí a otok očí, otok rtů nebo jazyka
- dýchací potíže následkem otoku sliznice v krku, sípání, dušnost a kašel následkem stažení svalů v průduškách
- další příznaky anafylaxe zahrnující bolest hlavy, zvracení a průjem
- kolaps a ztráta vědomí jako důsledek náhlého snížení krevního tlaku

Pokud zaznamenáte tyto příznaky a symptomy, ihned použijte Anapen autoinjektor. Musíte aplikovat injekci jen do svalu na vnější straně stehna, ne do hýždě.

Někdy nemusí k úplnému odvrácení závažné alergické reakce stačit jediná dávka adrenalinu.

Z tohoto důvodu Vám Váš lékař může předepsat více než jeden Anapen. Pokud se příznaky po první injekci nezlepšily do 5-15 min., nebo se zhoršily, Vy nebo osoba, která je s Vámi, můžete aplikovat druhou injekci. Z tohoto důvodu byste měli s sebou vždy nosit více než jeden Anapen.

Použití u dospělých

- Doporučená dávka je 300 mikrogramů pro jedince s tělesnou hmotností pod 60 kg.
- Doporučená dávka je 300 až 500 mikrogramů pro jedince s tělesnou hmotností nad 60 kg, v závislosti na klinickém posouzení.
- Dospělí nad 60 kg mohou vyžadovat více než jednu injekci ke zvrácení účinku alergické reakce, v závislosti na klinickém posouzení.

Použití u dětí a dospívajících

- Vhodná dávka může být 150 mikrogramů nebo 300 mikrogramů epinefrinu.
- Dávkování závisí na tělesné hmotnosti dítěte a na úvaze lékaře.
- K dispozici je také autoinjektor, který byl navržen tak, aby dodal jednu dávku 150 mikrogramů epinefrinu. Dávku nižší než 150 mikrogramů není možno podat s dostatečnou přesností u dětí vážících méně než 15 kilogramů. V těchto případech se užití nedoporučuje, pokud nejde o život ohrožující situaci a pokud jste se neporadili s lékařem.

Děti v rozpětí 15 kg až 30 kg

Obvyklá dávka je 150 mikrogramů.

Děti nad 30 kg

Obvyklá dávka je 300 mikrogramů.

Anapen je určen pro neodkladnou léčbu. Vždy by Vám měla být poskytnuta lékařská pomoc **okamžitě** po použití Anapenu. Volejte 155, sdělte, že se jedná o anafylaxi, **dokonce i když symptomy ustupují**. Musíte být sledováni a dále léčeni v nemocnici. Důvodem je, že reakce se může později znovu opakovat.

Při čekání na sanitku byste měli ležet se zdviženými nohama, pokud Vám to nezpůsobí dýchací potíže, v takovém případě byste se měli posadit. Pokud se necítíte dobře, požádejte někoho, aby s Vámi zůstal do příjezdu sanitky.

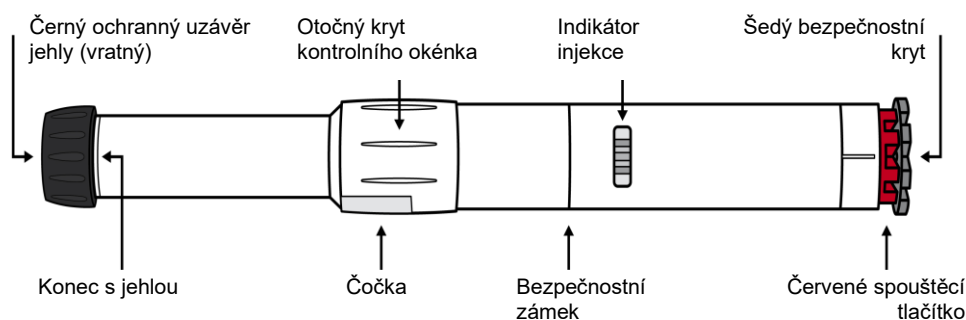
Pacienti v bezvědomí by měli být umístěni do stabilizované polohy.

Návod k použití

Doporučuje se, aby také Vaši rodinní příslušníci, pečovatelé nebo učitelé byli poučeni, jak správně používat Anapen.

A Součásti autoinjektoru Anapen:

Před použitím autoinjektoru Anapen je nutné se seznámit s jeho součástmi. Součásti jsou znázorněny na obrázku.



Otočný kryt kontrolních okének:

Otočte krytem kontrolního okénka tak, aby čočka a kontrolní okénko byly v jedné rovině.

Kontrolní okénko:

Před aplikací injekce zkontrolujte skrz čočku kontrolního okénka, že roztok je čirý a připravený k použití.

Indikátor injekce:

Před aplikací injekce vidíte okénkem bílý plastový píst. To znamená, že autoinjektor Anapen nebyl omylem použit nebo s ním nebylo manipulováno. Po aplikaci indikátor injekce zčervená. To znamená, že autoinjektor Anapen byl použit správně.

Černý ochranný uzávěr jehly (vratný):

Chrání jehlu, když pacient autoinjektor nepoužívá. Před aplikací injekce odstraňte kryt jehly. Po aplikaci uzávěr otočte a zakryjte jehlu přiklopením širšího konce černého ochranného uzávěru na ten samý konec autoinjektoru.

Šedý bezpečnostní kryt:

Kryje červené spouštěcí tlačítko. Brání tím jeho neúmyslnému stisknutí.

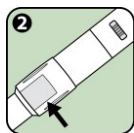
Neodstraňujte černý ochranný uzávěr jehly (ani) nebo šedý bezpečnostní kryt, pokud nepotřebujete autoinjektor použít.

B. Kontrola autoinjektoru Anapen

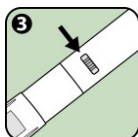
Před použitím musíte autoinjektor Anapen zkontrolovat následujícím způsobem:



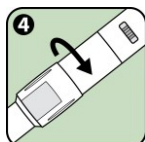
1. Otočte kryt okénka proti směru hodinových ručiček tak, jak ukazuje šipka na obrázku, aby čočka a kontrolní okénko byly v jedné rovině.



2. Podívejte se skrz čočku **do kontrolního okénka**. Zkontrolujte, jestli je roztok čirý a bezbarvý. Pokud je zakalený, zbarvený nebo obsahuje nečistoty, autoinjektor Anapen zlikvidujte.



3. Ujistěte se, že **indikátor injekce** není červený. Pokud je červený, znamená to, že spouštěcí tlačítko autoinjektoru Anapen již bylo stisknuto a musíte jej zlikvidovat.



4. Kryt okénka pro kontrolu roztoku vraťte zpět po směru hodinových ručiček ve směru šipky. Otočte jej tak, aby okénko bylo zakryté. Autoinjektor Anapen uložte zpět do obalu do doby, než jej budete potřebovat.

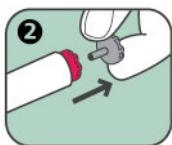
C. Použití autoinjektoru Anapen

Pokud byl černý ochranný uzávěr jehly odstraněn, **nepokládejte palec, prsty ani ruku na otevřený konec (konec s jehlou) autoinjektoru Anapen.**

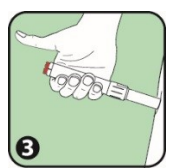
Při použití autoinjektoru Anapen postupujte takto:



1. Sejměte černý ochranný uzávěr jehly silným zatažením ve směru šipky. Tím se také z jehly odstraní šedý ochranný plášť.



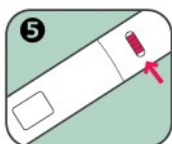
2. Z červeného spouštěcího tlačítka sejměte šedý bezpečnostní kryt jeho vytážením ve směru šipky.



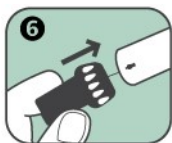
3. Otevřený konec autoinjektoru (konec s jehlou) přiložte k vnější straně stehna. Anapen lze v případě potřeby aplikovat i přes lehké oblečení, například džíny, bavlnu nebo polyester.



4. Stiskněte červené spouštěcí tlačítko tak, abyste uslyšeli klapnutí. **Autoinjektor Anapen držte přitisknutý ke stehnu 10 vteřin.** Anapen pomalu vytáhněte ze stehna. Pak místo vpichu jemně namasírujte.



5. **Indikátor injekce zčervená.** To znamená, že injekce byla aplikována. Pokud indikátor injekce není červený, je nutné ji aplikovat znovu pomocí nového autoinjektoru Anapen.



6. Jehla po injekci vyčnívá ven. Jehlu zakryjte přiklopením širšího konce černého uzávěru jehly zpět na otevřený konec (konec s jehlou) autoinjektoru Anapen (ve směru šipky).

Použitý Anapen předejte v nemocnici nebo v lékárně ke správné likvidaci.

Jestliže jste užil(a) více Anapenu, než jste měl(a)

- Pokud si aplikujete příliš mnoho epinefrinu nebo si nechtěně píchnete Anapen do cévy nebo prstu, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc v nejbližší nemocnici.
- Pokud máte jakékoli další otázky, týkající se užívání Anapenu, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

- Anapen obsahuje disiričitan sodný (E223) který může vyvolat reakce alergického typu a bronchospasmus především u osob, které mají v anamnéze astma. Pokud se u Vás dostaví tyto obtíže, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- Mezi časté nežádoucí účinky epinefrinu patří bušení srdce (palpitace), zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep, pocení, nevolnost, zvracení, dýchací potíže, závratě, slabost, pobledlost, třes, bolest hlavy, strach, nervozita, úzkost a pocit chladu v končetinách.
- Mezi méně časté nežádoucí účinky patří halucinace, mdloba, rozšíření zorniček, potíže při močení, svalový třes, zvýšený krevní tlak a změny v krvi, jako např. vyšší hladiny cukru, nižší hladiny draslíku a vyšší hladiny kyselin.
- Občas se může při vyšších dávkách nebo u náchylných osob dostavit náhlé zvýšení krevního tlaku, které může být příčinou krvácení do mozku, dále nepravidelný srdeční tep a srdeční záchvat nebo snížené prokrvení kůže, sliznic a ledvin.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK ANAPEN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu a na autoinjektoru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud je zakalený, zbarvený nebo obsahuje nečistoty. Viz „Návod k použití“ pro pokyny ke kontrole léku.

Uchovávejte autoinjektor ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Anapen obsahuje

Léčivá látka: epinephrinum 300 mikrogramů/0,3 ml (1 dávka)

Pomocné látky: disiričitan sodný (E223), chlorid sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové voda na injekce.

Jak Anapen vypadá a co obsahuje toto balení

Anapen obsahuje předplněnou injekční stříkačku s injekčním roztokem epinefrinu v auto-injekčním přístroji (autoinjektoru).

Přípravek se dodává v balení s 1 nebo 2 předplněnými injekčními stříkačkami v ochranném tepelně tvarovaném přířezu v kartonové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Viditelná délka jehly: 10 mm $\pm$ 1,5 mm.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A VÝROBCE

Držitel rozhodnutí o registraci

Bioprojet Pharma

9 rue Rameau

75002 Paris

Francie

Výrobce

Owen Mumford Limited

Primsdown Industrial Estate, Worcester Road, Chipping Norton, Oxfordshire OX7 5XP

Velká Británie

LYOFAL - SALON DE PROVENCE, ZA La Gandonne,

452 rue du Rémoulaire, SALON DE PROVENCE,

13300, Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Anapen: Rakousko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Španělsko, Švédsko, Holandsko.

Chenpen: Belgie, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 1. 2025

Anapen je registrovaná ochranná známka.