

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Anapen, 300 mikrogramów/0,3 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden mililitr zawiera 1 mg adrenaliny (epinefryny).

Jedna dawka 0,3 ml zawiera 300 mikrogramów adrenaliny (epinefryny).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sodu pirosiarczyn (E 223), sodu chlorek.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce.

Przejrzysty, bezbarwny roztwór praktycznie wolny od cząsteczek.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie doraźne w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji) wywołanych przez orzeszki ziemne lub inne pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji powysiłkowej lub samoistnej.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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

#### Dawkowanie

*Dawka skuteczna wynosi na ogół 0,005-0,01 mg/kg mc., ale w niektórych przypadkach konieczne może być zastosowanie większej dawki.*

Stosowanie u dorosłych: Zwykle stosowana dawka wynosi 300 mikrogramów. U osób o większej masie ciała konieczne może być zastosowanie więcej niż jednego wstrzyknięcia w celu odwrócenia skutków reakcji alergicznej.

W przypadku braku poprawy stanu klinicznego lub jego pogorszeniu, można podać drugi zastrzyk z dodatkową dawką Anapen może być podawany 5-15 minut po pierwszym zastrzyku. Zaleca się przepisywanie pacjentom dwóch penów z Anapen, które powinni mieć zawsze przy sobie.

Stosowanie u dzieci: Odpowiednia dawka może wynosić 150 mikrogramów (Anapen Junior) lub 300 mikrogramów (Anapen) adrenaliny (epinefryny), w zależności od masy ciała dziecka i uznania lekarza. Dzieciom i młodzieży o masie ciała powyżej 30 kg należy przepisać Anapen w dawce 300 mikrogramów. Wstrzykiwacz automatyczny Anapen Junior przeznaczony jest do wstrzykiwania pojedynczej dawki 150 mikrogramów adrenaliny (epinefryny). Dawek mniejszych niż 150 mikrogramów nie można podać z odpowiednią dokładnością u dzieci o masie ciała mniejszej niż 15 kg i dlatego nie zaleca się ich stosowania, chyba że w sytuacjach zagrażających życiu i pod kontrolą lekarza.

### Sposób podawania

Do podania domięśniowego.

Lek Anapen składa się z ampułkostrzykawki zawierającej adrenalinę we wstrzykiwaczu automatycznym. Całość jest określana mianem wstrzykiwacza automatycznego.

Jedno wstrzyknięcie leku Anapen należy podać domięśniowo tuż po pojawieniu się objawów przedmiotowych i podmiotowych wstrząsu anafilaktycznego. Mogą one wystąpić w ciągu kilku minut od ekspozycji na alergen i zwykle objawiają się pokrzywką, uderzeniami gorąca lub obrzękiem naczynioruchowym, a bardziej poważne reakcje są związane z układem krążenia i oddechowym. Lek Anapen należy podawać wyłącznie w przednioboczną część uda, nie w pośladek. Obszar podawania można delikatnie masować przez 10 sekund po podaniu, aby przyspieszyć wchłanianie. Wstrzykiwacz automatyczny zaprojektowano tak, aby móc podawać lek przez ubranie lub bezpośrednio przez skórę.

Wstrzykiwacz automatyczny Anapen przeznaczony jest do natychmiastowego samodzielnego wstrzykiwania przez osoby ze wstrząsem anafilaktycznym w wywiadzie. Wstrzyknięcie dostarcza pojedynczą dawkę 300 mikrogramów (0,3 ml) adrenaliny (epinefryny). Ze względu na stabilność po użyciu w strzykawce pozostaje 0,75 ml, ale wstrzykiwacz nie nadaje się do ponownego użytku i należy go w sposób bezpieczny usunąć.

Pacjenta/opiekuna należy poinformować, że po każdym zastosowaniu leku Anapen:

- Należy niezwłocznie poprosić o pomoc lekarską, poprosić o karetkę i zgłosić „anafilaksję”, nawet jeżeli wydaje się, że objawy się zmniejszają (patrz punkt 4.4).
- Jeżeli pacjent jest przytomny, powinien leżeć na płasko ze stopami uniesionymi, ale w przypadku problemów z oddychaniem może siedzieć. Pacjenta nieprzytomnego należy ułożyć na boku w pozycji bocznej ustalonej.
- Jeżeli to możliwe, pacjent nie powinien zostawać sam aż do czasu przyjazdu pomocy medycznej.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na adrenalinę (epinefrynę) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 (patrz punkt 4.4 odnośnie do szczegółowych informacji dotyczących pirosiarczynu sodu). Nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania w przypadku sytuacji nagłych reakcji alergicznych.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Anapen zawiera pirosiarczyn sodu, który może powodować reakcje alergiczne, w tym objawy anafilaktyczne i skurcz oskrzeli u osób wrażliwych, zwłaszcza u osób z astmą w wywiadzie. Pacjentów z takimi schorzeniami należy dokładnie pouczyć odnośnie okoliczności, w jakich mogą stosować Anapen.

Wszyscy pacjenci, którzy mają przepisywany Anapen, powinni zostać dokładnie poinstruowani w zakresie wskazań do stosowania oraz właściwej metody podania (patrz punkt 6.6). Usilnie zaleca się przeszkolenie osób z najbliższego otoczenia pacjenta (np. rodziców, opiekunów, nauczycieli) w zakresie poprawnego stosowania Anapen w przypadku konieczności udzielenia pomocy w nagłej sytuacji.

Anapen jest wskazany do stosowania wyłącznie w nagłych przypadkach jako leczenie wspomagające. Po zastosowaniu produktu pacjent powinien natychmiast uzyskać pomoc lekarską, aby zapewnić dokładne monitorowanie epizodu anafilaksji i zastosować dalsze leczenie, jeżeli jest konieczne.

Pacjenta/opiekuna należy poinformować o możliwości wystąpienia dwufazowej reakcji anafilaktycznej charakteryzującej się początkowym ustąpieniem objawów i ich pojawieniem się kilka godzin później.

Pacjenci chorzy na astmę mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkiej reakcji anafilaktycznej.

Należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą serca, np. chorobą wieńcową serca i chorobami mięśnia sercowego (może zostać wywołana dławica piersiowa), sercem płucnym, zaburzeniami rytmu serca lub tachykardią. Istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po podaniu adrenaliny (epinefryny) pacjentom z nadczynnością tarczycy, chorobą układu sercowo-naczyniowego (ciężka dławica piersiowa, kardiomiopatia przerostowa, komorowe zaburzenia rytmu i nadciśnienie tętnicze), guzem chromochłonnym, wysokim ciśnieniem śródgałkowym, ciężką niewydolnością nerek, gruczolakiem gruczołu krokowego, prowadzącym do zalegania moczu, hiperkalcemią, hipokaliemią, cukrzycą, a także u osób w podeszłym wieku oraz u kobiet w ciąży.

Powtarzane wstrzyknięcia miejscowe mogą prowadzić do martwicy w miejscu wstrzyknięcia spowodowanej zwężeniem naczyń. Przypadkowe wstrzyknięcie do naczynia może spowodować krwotok mózgowy w wyniku nagłego wzrostu ciśnienia krwi. Przypadkowe wstrzyknięcie w dłoń lub stopę może spowodować zmniejszenie dopływu krwi do tych okolic w wyniku zwężenia naczyń.

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

Pacjent powinien otrzymać ostrzeżenie dotyczące powiązanych alergenów i jeżeli to możliwe, należy go zbadać, aby móc scharakteryzować swoiste alergeny.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Działanie adrenaliny (epinefryny) mogą nasilać trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, mieszane selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny, jak wenlafaksyna, sybutramina czy milnacyprian oraz inhibitory monoaminooksydazy (nagły wzrost ciśnienia krwi i możliwe zaburzenia rytmu serca), inhibitor COMT, hormony tarczycy, teofilina,

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

oksytocyna, leki parasympatykolytyczne, niektóre leki przeciwhistaminowe (difenhydramina, chlorfeniramina), lewodopa i alkohol.

Ciężkie nadciśnienie tętnicze i bradykardia mogą wystąpić, gdy adrenalina (epinefryna) jest podana z nioselektywnymi lekami blokującymi receptory beta.

Jednoczesne stosowanie leków sympatykomimetycznych może nasilać działanie adrenaliny (epinefryny).

Anapen należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących produkty lecznicze, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca, takie jak glikozydy naparstnicy, chinidyna, halogenowe anestetyki.

Działaniom adrenaliny (epinefryny) zwiększającym ciśnienie tętnicze można przeciwdziałać przez podanie szybko działających leków rozszerzających naczynia krwionośne lub leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne. Działaniom przeciwanafilaktycznym mogą przeciwdziałać leki blokujące receptory beta, zwłaszcza nioselektywne leki blokujące receptory beta.

Adrenalina (epinefryna) hamuje wydzielanie insuliny, dlatego u pacjentów z cukrzycą może być konieczne zwiększenie dawki insuliny lub innych leków hipoglikemizujących.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Brak odpowiednich lub dobrze kontrolowanych badań dotyczących stosowania adrenaliny (epinefryny) u kobiet ciężarnych. Adrenalinę (epinefrynę) należy stosować w ciąży tylko wówczas, gdy potencjalne korzyści przeważają nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Adrenalina (epinefryna) może znacznie zmniejszyć przepływ krwi łożyskowej, aczkolwiek może to być także spowodowane przez wstrząs anafilaktyczny.

##### Karmienie piersią

Adrenalina (epinefryna) nie jest biodostępna po podaniu doustnym; przypuszcza się, że adrenalina (epinefryna), która przenika do mleka matki nie będzie miała żadnego wpływu na niemowlę karmione piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Pacjentom nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn po podaniu adrenaliny (epinefryny), ponieważ będą u nich nadal występowały objawy wstrząsu anafilaktycznego.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Występowanie działań niepożądanych zależy od wrażliwości pacjenta i od podanej dawki.

Do często występujących działań niepożądanych, nawet po małych dawkach adrenaliny (epinefryny) należą: kołatanie serca, tachykardia, pocenie, nudności, wymioty, trudności w oddychaniu, błądzenie, zawroty głowy, osłabienie, drżenie, ból głowy, stan lękowy, nerwowość, niepokój i zimne kończyny. Do rzadziej zgłaszanych działań niepożądanych należą: omamy, omdlenia, hiperglikemia, hipokaliemia, kwasica metaboliczna, rozszerzenie źrenicy, trudności w oddawaniu moczu i zatrzymanie moczu, drżenie mięśni.

Działania niepożądane, które występują po większych dawkach lub u wrażliwych osób to: zaburzenia rytmu serca (migotanie komór lub zatrzymanie czynności serca), nagły wzrost

ciśnienia tętniczego (czasami prowadzący do krwotoku mózgowego), jak również skurcz naczyń krwionośnych (np. skóry, błon śluzowych i nerek).

Anapen zawiera pirosiarczyn sodu, który może powodować reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne, reakcje zagrażające życiu lub mniej ciężkie napady astmy u niektórych wrażliwych pacjentów.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

#### **4.9 Przedawkowanie**

Przedawkowanie lub przypadkowe wstrzyknięcie adrenaliny (epinefryny) do naczynia może spowodować krwotok mózgowy w wyniku nagłego wzrostu ciśnienia krwi. Śmierć może nastąpić w rezultacie ostrego obrzęku płuc wynikłego ze zwężenia naczyń obwodowych i pobudzenia serca.

Działaniom adrenaliny (epinefryny) zwiększającym ciśnienie tętnicze można przeciwdziałać przez podanie szybko działających leków rozszerzających naczynia lub leków blokujących receptory alfa- adrenergiczne. Jeżeli w wyniku tego nastąpi długotrwałe niedociśnienie, może być konieczne podanie innych leków o działaniu zwiększającym ciśnienie tętnicze, takich jak noradrenalina. W przypadku wystąpienia ostrego obrzęku płucnego z zaburzeniami oddechowymi w wyniku przedawkowania adrenaliny (epinefryny) należy zastosować szybko działające leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne, takie jak fentolamina i (lub) wentylację przerywanym ciśnieniem dodatnim. Przedawkowanie adrenaliny (epinefryny) może także prowadzić do przemijającej bradykardii, a następnie do tachykardii; po nich mogą wystąpić potencjalnie kończące się zgonem zaburzenia rytmu serca, które można leczyć przez podanie leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Przed ich podaniem lub równocześnie z nimi należy podawać lek blokujący receptory alfa-adrenergiczne w celu utrzymania pod kontrolą działań na krążenie obwodowe zachodzących za pośrednictwem receptorów alfa.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stymulujące serce z wyjątkiem glikozydów nasercowych, leki adrenergiczne i dopaminergiczne, adrenalina (epinefryna)

Kod ATC: C01CA24

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

Adrenalina (epinefryna) jest naturalnie występującą aminą katecholową wydzielaną przez rdzeń nadnerczy w odpowiedzi na wysiłek lub stres. Jest to amina sympatykomimetyczna o silnym działaniu pobudzającym zarówno receptory alfa-, jak i beta-adrenergiczne i dlatego jej działanie na narządy docelowe jest złożone. Jest ona lekiem z wyboru w przypadku szybkiego łagodzenia reakcji nadwrażliwości na alergeny lub w przypadku anafilaksji idiopatycznej lub powysiłkowej.

Adrenalina (epinefryna) wykazuje silne działanie zwężające naczynia w wyniku pobudzenia receptorów alfa-adrenergicznych. Przeciwdziała to rozszerzeniu naczyń i zwiększonej przepuszczalności naczyń, prowadzącej do utraty płynu wewnątrznaczyniowego, i niedociśnieniu, stanowiących główne cechy farmakotoksykologiczne wstrząsu anafilaktycznego. Przez pobudzenie oskrzelowych receptorów beta-adrenergicznych adrenalina (epinefryna) ma silne działanie rozszerzające oskrzela, co łagodzi świszczący oddech i duszność. Adrenalina (epinefryna) łagodzi także świąd, pokrzywkę i obrzęk naczyńioruchowy, związane z anafilaksją.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Adrenalina (epinefryna) jest szybko unieczynniana w organizmie, głównie w wątrobie przez enzymy COMT i MAO. Duża część dawki adrenaliny (epinefryny) jest wydalana w postaci metabolitów w moczu. Okres półtrwania w osoczu wynosi około 2-3 minut. Jednakże, po wstrzyknięciu podskórnym lub domięśniowym miejscowe zwężenie naczyń może opóźnić wchłanianie, przez co działanie może być dłuższe niż wynika to z okresu półtrwania.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Adrenalina (epinefryna) od wielu lat jest szeroko stosowana w doraźnym leczeniu nagłych reakcji alergicznych. Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego lek, które nie byłyby wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu chlorek  
Sodu pirosiarczyn (E 223)  
Kwas solny  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

### **6.3 Okres ważności**

24 miesiące.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

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

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

## 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Anapen składa się z ampułkostrzykawki zawartej we **wstrzykiwaczu automatycznym** do jednorazowego użytku.

Strzykawka zawiera roztwór adrenaliny (epinefryny). Wstrzykiwacz automatyczny dostarcza 0,3 ml roztworu.

Opakowanie bezpośrednio stanowi szklana strzykawka z gumowym tłokiem na jednym końcu i z gumową osłoną igły na drugim.

Strzykawka

BD (Becton Dickinson) ze szkła borokrzemianowego typ 1, 27G 1/2".

Odkryta długość igły: 10 mm ± 1,5 mm.

Tłok

BD (Becton Dickinson) z czarnego kauczuku chlorobutylowego PH 701/50.

Opakowanie zawiera 1 lub 2 ampulko-strzykawki. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

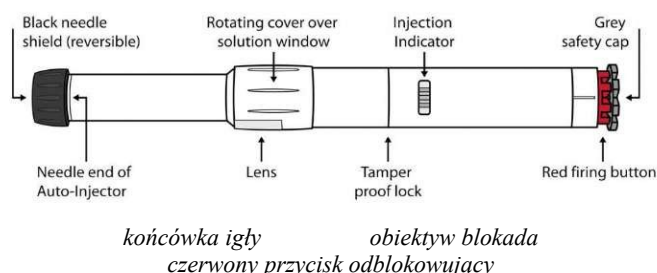
Patrz punkt 4.2, w którym przedstawiono instrukcje, jakie należy przekazać pacjentowi/opiekunowi dotyczące działań, które należy podjąć po każdym zastosowaniu leku Anapen.

### Instrukcja stosowania

#### A Części wstrzykiwacza automatycznego Anapen:

Przed użyciem wstrzykiwacza automatycznego Anapen pacjent musi się zapoznać z jego częściami. Zostały one przedstawione na rysunku.

*czarna osłonka igły obrotowa pokrywa wskaźnik szara nasadka (obracana) okienka roztworu  
iniekcji zabezpieczająca*



- **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.

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

- **Wskaźnik iniekcji:** Przed iniekcją pacjent może 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 pacjent nie korzysta ze wstrzykiwacza automatycznego Anapen. Pacjent zdejmuje osłonkę igły bezpośrednio przed iniekcją. Po iniekcji pacjent obraca czarną osłonkę igły i nakłada ją ponownie na ten sam koniec autostrzykawkę 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 pacjent musi go sprawdzić w następujący sposób:

INCLUDEPICTU  
RE "G:\Moje dokumenty\2014  
\\Apolonica\lupp\  
media\image3.jp  
eg" \\*  
MERGEFORMA  
TINET

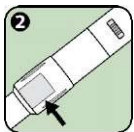
1. Przekręcić całkowicie pokrywę okienka roztworu, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara tak jak wskazuje strzałka, aby obiektyw pokrywał się z okienkiem roztworu na korpusie wstrzykiwacza automatycznego.



INCLUDEPICTU  
RE "G:\Moje dokumenty\2014  
\\Apolonica\lupp\  
media\image4.jp  
eg" \\*  
MERGEFORMA  
TINET

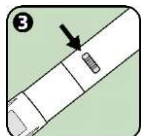
2. Spojrzeć w **obiektyw okienka roztworu**. Sprawdzić, czy roztwór jest przejrzysty i bezbarwny.

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



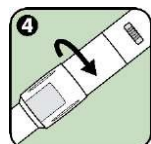


INCLUDEPICTU  
RE "G:\Moje  
dokumenty\2014  
\Apolonica\lupp\  
media\image5.jp  
eg" \\*  
MERGEFORMA



TINET

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.



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.

### C. Sposób użycia wstrzykiwacza automatycznego Anapen

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

**W celu użycia wstrzykiwacza automatycznego Anapen pacjent musi wykonać następujące czynności:**

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

1. Zdjąć czarną osłonkę igły, pociągając ją energicznie w kierunku wskazywanym przez strzałkę.

Spowoduje to również usunięcie szarej osłonki zabezpieczającej igłę.

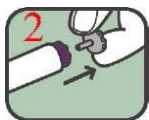


INCLUDEPICTURE

"G:\Moje dokumenty\2014\Apolonica\lupp\media\image8.jpg" \\*

MERGEFORMATINET

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



INCLUDEPICTURE

"G:\Moje dokumenty\2014\Apolonica\lupp\media\image9.jpg" \\*

MERGEFORMATINET

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.



INCLUDEPICTURE

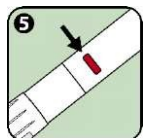
"G:\Moje

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.

dokumenty\  
2014\Apolon  
ica\lupp\me  
dia\image10  
.jpeg" \\*  
MERGEFOR  
MATINET



INCLUDEPI  
CTURE  
"G:\Moje  
dokumenty\  
2014\Apolon  
ica\lupp\me  
dia\image11  
.jpeg" \\*  
MERGEFOR  
MATINET



INCLUDEPI  
CTURE  
"G:\Moje  
dokumenty\  
2014\Apolon  
ica\lupp\me  
dia\image12  
.jpeg" \\*  
MERGEFOR

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.

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

MATINET



**Niezwłocznie po zastosowaniu leku Anapen pacjent powinien zatelefonować na pogotowie ratunkowe, wezwać karetkę i zgłosić „anafilaksję”. Pacjent powinien objaśnić ratownikowi, że wstrzyknięto mu adrenalinę w udo i pokazać opakowanie oraz instrukcję.**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

#### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

11389

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2005-03-30

Data przedłużenia pozwolenia: 2006-07-11

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2017-03-31