

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Anapen Junior 150 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

adrenaliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Anapen Junior on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Anapen Junior -autoinjektoria
3. Miten Anapen Junior -autoinjektoria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Anapen Junior -autoinjektorin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa



1. Mitä Anapen Junior on ja mihin sitä käytetään

- Anapen Junior koostuu adrenaliinia sisältävästä esitäytetystä ruiskusta automaattisessa antolaitteessa (autoinjektorissa). Laite injisoi kerta-annoksen adrenaliinia lihakseen.
- Tämä lääke on tarkoitettu vain **ensivuksi** ja sinun on hakeuduttava lääkärin hoitoon heti, kun olet käyttänyt autoinjektoria.
- Adrenaliini on elimistössä vasteena stressiin luontaisesti erittyvä hormoni. Akuutin allergisen reaktion yhteydessä se vaikuttaa verenpaineeseen, sydämen toimintaan ja hengitykseen ja vähentää turvotusta. Adrenaliinia kutsutaan myös epinefriiniksi.
- Anapen Junior -autoinjektoria käytetään ensiapuna pähkinöistä tai muista ruoka-aineista, lääkkeistä, hyönteisten puremista tai pistoista ja muista allergeeneista sekä rasituksesta tai tuntemattomasta syystä johtuvan vakavan allergisen reaktion tai anafylaksian hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Anapen Junior -autoinjektoria

Älä käytä Anapen Junior -autoinjektoria

Ei ole tiedossa mitään, mikä estäisi Anapen Junior -valmisteen käytön allergisessa hätätilanteessa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Anapen Junior -autoinjektoria

- Lääkärin on annettava sinulle tarkat ohjeet, milloin ja miten Anapen Junior -autoinjektoria käytetään.

- Kerro lääkärille, jos sinulla on sydäntauti, kuten rasisrintakipua (angina pectoris), kilpirauhasen liikatoimintaa, korkea verenpaine, pieni kaliumpitoisuus ja suuri kalsiumpitoisuus veressä, verenkiertohäiriöitä, feokromosytooma (erääntyyppinen lisämunuaiskasvain), kohonnut silmänsisäinen paine (glaukooma), munuais- tai eturauhassairaus, diabetes tai muu sairaus.
- Jos sinulla on astma, sinulla saattaa olla tavanomaista suurempi vakavan allergisen reaktion riski.
- Anafylaktisen kohtauksen jälkeen pitää aina mennä lääkäriin allergian aiheuttajien selvittämiseksi, jotta näitä voidaan myöhemmin tarkoin välttää. On tärkeää olla tietoinen siitä, että allergiaan yhdelle aineelle voi liittyä allergioita lukuisille muille siihen liittyville aineille.
- Jos sinulla on ruoka-aineallergioita, on tärkeää tarkistaa kaiken syömäsi ruoan (sekä lääkkeiden) ainesosat, sillä pienetkin määrät voivat aiheuttaa vakavia reaktioita.
- Toistuvat paikalliset pistokset voivat aiheuttaa pistoskohtaan ihovaurion. Verisuoneen vahingossa annettu pistos saattaa aiheuttaa verenpaineen äkillisen nousun. Käteen tai jalkaterään vahingossa annettu pistos saattaa aiheuttaa verenkierron estymisen kyseisessä kohdassa. Sinun on hakeuduttava heti lääkärin hoitoon lähimpään sairaalaan.

Muut lääkevalmisteet ja Anapen Junior

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, erityisesti:

- sydänlääkkeitä, kuten digitaalista (digoksiinia), beetasalpaajia, kinidiiniä
- masennuslääkkeitä, kuten trisyklisiä masennuslääkkeitä, monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO-estäjiä), serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä (SNRI-lääkkeitä)
- diabeteslääkkeitä, koska lääkäri saattaa muuttaa lääkeannostasi Anapen Junior -valmisteen käytön jälkeen
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- kilpirauhas sairauksien lääkkeitä
- muita lääkkeitä: antihistamiineja, kuten difenhydramiinia tai kloorifeniramiinia, teofylliiniä, ipratropiumia ja oksitropiumia (käytetään hengitystiesairauksien, kuten astman, hoitoon), oksitosiinia (käytetään raskauden yhteydessä synnytyksen aikana), inhaloitavia anestesia-aineita, alfa-adrenergisen reseptorin salpaajia (korkean verenpaineen hoitoon), sympatomimeettejä (astman, muiden hengitystiesairauksien ja nenän tukkoisuuden hoitoon).

Anapen Junior alkoholin kanssa

Alkoholi saattaa vaikuttaa haitallisesti tähän lääkkeeseen voimistamalla sen vaikutuksia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Ei tiedetä, aiheutuuko adrenaliinin käytöstä raskauden aikana vaaraa sikiölle. Tämä ei saa estää sinua käyttämästä Anapen Junior -valmistetta hätätilanteessa raskauden aikana, koska tilasi saattaa olla hengenvaarallinen. Sinun on keskusteltava asiasta lääkärin kanssa ennen tällaista hätätilannetta.
- Adrenaliinin ei odoteta vaikuttavan imetettävään lapseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja äläkä käytä koneita tämän lääkkeen pistämisen jälkeen, koska sinulla saattaa edelleen esiintyä anafylaktisen sokin oireita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Anapen Junior sisältää natriummetabisulfiittia (E 223)

Natriummetabisulfiitti voi aiheuttaa allergistyyppisiä reaktioita ja hengitysvaikeuksia, etenkin henkilöille, joilla on aiemmin ollut astma. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos tiedät, että olet allerginen natriummetabisulfiitille.

Anapen Junior sisältää vähän natriumkloridia (suolaa)

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Anapen Junior -autoinjektoria käytetään

Pidä aina mukana kaksi autoinjektoria sen varalta, että ensimmäisen injektorin käyttö epäonnistuu tai yksi annos ei ole riittävä.

- Käytä tätä lääkettä juuri niin kuin lääkäri on määrännyt.
- Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- Lääkkeen saa pistää vain reisilihakseen.
- Yhtä käyttökertaa varten, hävitä turvallisesti käytön jälkeen. Anapen Junior antaa 150 mikrogramman (0,3 ml:n) kerta-annoksen adrenaliinia. Injektoriin jää käytön jälkeen 0,75 ml, mutta sitä ei voi käyttää uudelleen.

Reaktio ilmaantuu tavallisesti minuuttien kuluessa allergeenille altistumisesta, jolloin henkilölle saattaa ilmaantua:

- ihon kutinaa, koholla olevaa urtikariatyypistä ihottumaa (nokkosihottumaa), punastelua ja silmien, huulten tai kielen turpoamista
- hengitysvaikeuksia kurkun turpoamisen seurauksena, hengityksen vinkumista, hengenahdistusta ja yskää, jotka aiheutuvat keuhkolihashusten supistumisesta
- anafylaksian muita oireita ovat päänsärky, oksentelu ja ripuli
- tajunnanmenetys ja tajuttomuus verenpaineen äkillisen alenemisen seurauksena.

Jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita ja löydöksiä, käytä Anapen Junior -autoinjektoria heti. Tämän lääkkeen saa pistää vain reiden ulko-osan lihakseen, ei pakaraan.

Joskus yksi adrenaliiniannos ei ehkä täysin riitä kumoamaan vakavan allergisen reaktion vaikutuksia. Siksi lääkärisi määrää sinulle todennäköisesti useamman kuin yhden Anapen Junior -autoinjektorin. Jos oireesi eivät ole parantuneet tai ne pahenevat 5-15 minuutissa ensimmäisen injektion jälkeen, sinun tai mukanasi olevan henkilön on annettava toinen injektio. Tästä syystä sinun tulee aina pitää saatavillasi useampi kuin yksi Anapen Junior -autoinjektoria.

Aikuiset

- Tavanomainen annos on 300 mikrogrammaa.
- Isokokoiset aikuiset saattavat tarvita useamman kuin yhden pistoksen, jotta allergisen reaktion oireet häviävät.

Käyttö lapsille ja nuorille

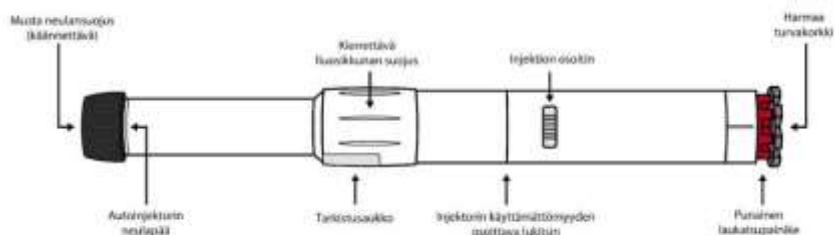
- Asianmukainen annos on 150 mikrogrammaa tai 300 mikrogrammaa.
- Annostus määräytyy lapsen painon ja lääkärin harkinnan mukaan.
- Yli 30 kg:n painoisille lapsille ja nuorille on määrättävä 300 mikrogrammaa sisältävä Anapen-injektoria.
- Myös 300 mikrogrammaa adrenaliinia sisältäviä autoinjektoreita on saatavana.
- Alle 150 mikrogramman annosta ei voida antaa riittävän tarkasti alle 15 kg:n painoisille lapsille eikä sitä siksi suositella, ellei kyseessä ole hengenvaarallinen tilanne ja lääkärin seurannassa tapahtuva hoito.

Käyttöohjeet

On suositeltavaa, että myös perheenjäsenillesi, huoltajillesi tai opettajillesi ohjeistetaan Anapen Junior -autoinjektorin oikea käyttötapa.

A. Anapen-autoinjektorin osat:

Sinun on tunnettava autoinjektorin osat ennen Anapen-autoinjektorin käyttöä. Osat on esitetty seuraavassa kuvassa.

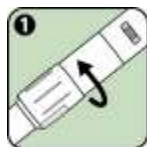


- **Kierrettävä liuosikkunan suojus:** Kierrä liuosikkunan suojusta, kunnes sen tarkistusaukko asettuu autoinjektorin rungossa olevan liuosikkunan kohdalle.
- **Liuosikkuna:** Tarkista tästä ikkunasta ennen pistoksen pistämistä, että liuos on kirkasta ja valmista käytettäväksi.
- **Injektion osoitin:** Näet ikkunasta ennen pistoksen pistämistä valkoisen muovisen männän. Tämä tarkoittaa, ettei Anapen-autoinjektoria ole vahingossa tai tarkoituksellisesti vielä laukaistu. Pistoksen jälkeen osoitin muuttuu punaiseksi. Tämä tarkoittaa, että Anapen-autoinjektori on laukaistu oikein.
- **Musta neulansuojus (käännettävä):** Neulansuojus suojaa neulaa, kun et käytä Anapen-injektoria. Vedä neulansuojus irti ennen pistämistä. Käännä pistoksen jälkeen musta neulansuojus toisin päin ja kiinnitä se takaisin Anapen-autoinjektorin samaan päähän neulan suojaksi.
- **Harmaa turvakorkki:** Turvakorkki suojaa punaista laukauspainiketta. Se estää painikkeen painamisen vahingossa.

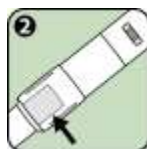
Älä poista mustaa neulansuojusta tai harmaata turvakorkkia ennen kuin joudut käyttämään Anapen-autoinjektoria.

B. Anapen-autoinjektorin tarkistaminen

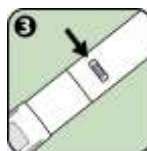
Tarkista seuraavat asiat ennen Anapen-autoinjektorin käyttämistä:



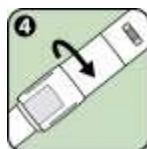
1. Kierrä liuosikkunan suojusta nuolen osoittamalla tavalla vastapäivään, kunnes sen tarkistusaukko asettuu autoinjektorin rungossa olevan liuosikkunan kohdalle



2. Katso tarkistusaukon läpi **liuosikkunaan**. Tarkista, että liuos on kirkasta ja väritöntä. Jos liuos on sameaa, värjäantynyttä tai siinä on hiukkasia, hävitä Anapen-autoinjektori.



3. Varmista, ettei **injektion osoitin** ole punainen. Jos se on punainen, se tarkoittaa, että Anapen-autoinjektori on jo laukaistu ja sinun on hävitettävä se.



4. Kierrä suojus liuosikkunan päälle nuolten osoittamaan suuntaan myötäpäivään varmistaaksesi, että liuosikkuna peittyy. Laita Anapen-autoinjektori takaisin kartonkikoteloon odottamaan käyttöä.

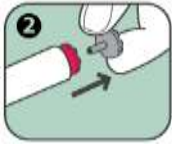
C. Anapen-autoinjektorin käyttäminen

Jos musta neulansuojus on poistettu, **älä kosketa Anapen-autoinjektorin paljaana olevaa päätä (neulapäättä) peukalolla, sormilla tai kädellä.**

Noudata seuraavia ohjeita Anapen-autoinjektoria käyttäessäsi:



1. Poista musta neulansuojus vetämällä voimakkaasti nuolen osoittamaan suuntaan. Harmaa neulansuojus irtoaa samalla.



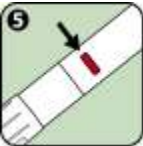
2. Poista harmaa turvakorkki punaisesta laukaisupainikkeesta vetämällä nuolen osoittamaan suuntaan.



3. Pidä Anapen-autoinjektorin paljaana olevaa päätä (neulapäättä) reitesä ulkosivua vasten. Voit tarvittaessa pistää Anapen-pistoksen ohuen vaatetuksen, kuten denimin, puuvillan tai polyesterin, läpi.



4. Paina punaista laukaisupainiketta, kunnes se naksahdaa. **Pidä Anapen-autoinjektoria edelleen reiden ulkoreunaa vasten 10 sekunnin ajan.** Irrota Anapen hitaasti reidestä. Hiero sen jälkeen pistoskohtaa kevyesti.



5. **Injektion osoitin on muuttunut punaiseksi.** Tämä osoittaa, että pistoksen antaminen on onnistunut. Jos injektion osoitin ei ole punainen, ota tilalle uusi Anapen-autoinjektori ja pistä pistos uudelleen.



6. Pistoksen jälkeen neula on esillä. Suojaa neula napsauttamalla mustan neulansuojuksen leveä pää takaisin Anapen-autoinjektorin avoimeen päähän (neulapähän) (kuvassa nuolen osoittamalla tavalla).

Anapen Junior on tarkoitettu käytettäväksi hätätilanteessa. Hakeudu aina **heti** lääkärin hoitoon, kun olet käyttänyt Anapen Junior -valmistetta. Soita numeroon 112, tilaa ambulanssi ja kerro, että kyseessä on anafylaksia, **vaikka oireet vaikuttaisivat helpottuvan.** Sinun täytyy mennä sairaalaan tarkkailtavaksi ja saamaan tarvittaessa jatkohoitoa, koska reaktio voi uusiutua jonkin ajan kuluttua.

Odottaessasi ambulanssia sinun pitää maata selälläsi jalat ylös kohotettuina, mutta nousta istumaan, jos sinulle tulee hengitysvaikeuksia. Pyydä toista henkilöä olemaan luonasi, kunnes ambulanssi saapuu, koska olosi voi heikentyä uudelleen.

Tajuton potilas asetetaan kylkiasentoon.

Anna Anapen sairaalassa tai apteekissa hävitettäväksi asianmukaisesti.

Jos käytät enemmän Anapen Junior -valmistetta kuin sinun pitäisi

- Jos pistät liikaa adrenaliinia tai pistät lääkkeen vahingossa verisuoneen tai sormeen, tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.
- Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

- **Anapen Junior sisältää natriummetabisulfiittia (E 223)**, joka voi aiheuttaa allergistyyppisiä reaktioita ja hengitysvaikeuksia, etenkin henkilöille, joilla on tai on aiemmin ollut astma. Hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos sinulle ilmaantuu tällaisia haittavaikutuksia.
- Yleisiä adrenaliinin haittavaikutuksia ovat sydämen jyskyttämisen tunne (sydämentykytys), nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke, hikoilu, pahoinvointi, oksentelu, hengitysvaikeudet, huimaus, heikkous, kalpeus, vapina, päänsärky, pelkotilat, hermostuneisuus, ahdistuneisuus ja raajojen kylmyys.
- Muita, harvemmin esiintyviä, haittavaikutuksia ovat aistiharhat, pyörtyminen, silmän mustuaisten laajeneminen, virtsaamisvaikeudet, lihasvärinä, kohonnut verenpaine ja verenkuvan muutokset, kuten korkeat verensokeriarvot, matalat kaliumarvot ja suuri happamuus.
- Suurten annosten yhteydessä tai herkillä potilailla saattaa toisinaan esiintyä verenpaineen äkillistä kohoamista, joka saattaa aiheuttaa aivoverenvuotoa, sydämen rytmihäiriöitä ja sydänkohtauksen sekä verenkierron heikkenemisen ihossa, limakalvoissa ja munuaisissa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. Yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Anapen Junior -autoinjektorin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja auto-injektorissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuos on sameaa, värjäntynyt tai siinä on hiukkasia. Katso ”Käyttöohjeista”, kuinka tämä lääke tarkistetaan.

Pidä autoinjektorin ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Anapen Junior sisältää

- Vaikuttava aine on adrenaliini, jota on 150 mikrogrammaa 0,3 ml:ssa.
- Muut aineet ovat: natriummetabisulfiitti (E 223), natriumkloridi, kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoostumus

Anapen koostuu adrenaliinia sisältävästä esitäytetystä ruiskusta autoinjektorilaitteessa. Sitä on saatavana kaksi vahvuutta, Anapen 300 mikrogrammaa injektioneste, liuos, ja Anapen Junior 150 mikrogrammaa injektioneste, liuos.

Anapen on saatavana 1 tai 2 injektorin pakkauksina lämpömuovatulla suoja-alustalla pahvirasiassa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.
Ulos työntyvän neulan pituus: 10 mm ± 1,5 mm

Myyntiluvan haltija

Bioprojet Pharma
9 rue Rameau
75002 Paris
Ranska

Valmistaja

Owen Mumford Limited
Primsdown Industrial Estate, Worcester Road, Chipping Norton, Oxfordshire OX7 5XP, Iso-Britannia

LYOFAL - SALON DE PROVENCE, ZA La Gandonne,
452 rue du Rémoulaire, SALON DE PROVENCE,
13300, Ranska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Anapen Junior: Itävalta, Kypros, Tshekki, Tanska, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Islanti, Irlanti, Luxemburg, Malta, Puola, Portugali, Romania, Ruotsi, Alankomaat, Suomi

Anapen (junior): Norja

Anapen: Viro, Latvia, Liettua, Luxemburg, Espanja

Chenpen: Belgia, Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 19.12.2019

Anapen on rekisteröity tavaramerkki.

Bipacksedel: Information till användaren

Anapen Junior 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

adrenalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Anapen Junior är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Anapen Junior
3. Hur du använder Anapen Junior
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Anapen Junior ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar



1. Vad Anapen Junior är och vad det används för

- Anapen Junior består av en förfylld spruta med adrenalin i en anordning för automatisk injektion, dvs. en injektionspenna. Denna injicerar en engångsdos av adrenalin i muskeln.
- Detta läkemedel ska endast användas vid **akuta** situationer och du ska omedelbart söka läkarvård efter att du använt injektionspennan.
- Adrenalin är ett naturligt hormon som frisläpps vid stress. Vid akuta allergiska reaktioner förbättrar det blodtryck, hjärtfunktion och andning samt minskar svullnad. Adrenalin kallas även epinefrin.
- Anapen Junior används vid akut behandling av svåra allergiska reaktioner (anafylaxi), orsakade av jordnötter eller andra födoämnen, läkemedel, insektsbett eller –stick, andra ämnen som ger en allergisk reaktion (allgener), fysisk ansträngning eller där orsaken är okänd.

2. Vad du behöver veta innan du använder Anapen Junior

Använd inte Anapen Junior

Det finns ingen känd orsak till att inte använda Anapen Junior vid en akut allergisk reaktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Anapen Junior.

- Din läkare ska noggrant ha förklarat när och hur du ska använda Anapen Junior injektionspenna.

- Du ska berätta för din läkare om du har hjärtsjukdom, inklusive kärlekskramp, överaktiv sköldkörtel, högt blodtryck, låga kaliumnivåer och höga kalciumnivåer i blodet, störningar i blodcirkulationen, feokromocytom (en typ av tumör i binjuren), förhöjt tryck i ögat (grön starr), njursjukdom eller prostatasjukdom, diabetes eller några andra medicinska besvär.
- Om du har astma kan du ha ökad risk för en svår allergisk reaktion.
- Alla som drabbas av anafylaktisk reaktion ska kontakta läkare för att testa vilka ämnen som de kan vara allergiska mot, så att dessa helt kan undvikas i framtiden. Det är viktigt att vara medveten om att allergi mot ett ämne kan leda till allergier mot ett antal besläktade ämnen.
- Om du har födoämnesallergi är det viktigt att kontrollera ingredienserna i allt du äter (inklusive läkemedel), eftersom även små mängder kan orsaka svåra reaktioner.
- Upprepade injektioner på samma ställe kan ge hudskador vid injektionsstället. Oavsiktlig injektion i ett blodkärl kan ge upphov till plötslig blodtrycksstegring. Oavsiktlig injektion i handen eller foten kan leda till minskat blodflöde till dessa delar. Du ska då omedelbart uppsöka sjukvård på närmaste sjukhus.

Andra läkemedel och Anapen Junior

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive:

- läkemedel mot hjärtsjukdomar, såsom digitalis (digoxin), betablockerare, kinidin
- läkemedel mot depression, såsom tricykliska antidepressiva läkemedel, monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI)
- läkemedel mot diabetes. Efter användning av Anapen Junior kan läkaren behöva ändra doseringen för dina diabetesläkemedel.
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- läkemedel mot sköldkörtelsjukdom
- andra läkemedel: antihistaminer (används för behandling av allergier) såsom difenhydramin eller klorfeniramin, teofyllin (används mot t.ex. astma), ipratropium eller oxitropium (används för att behandla luftvägssjukdomar t.ex. astma), oxytocin (används vid förlossning), narkosmedel som inandas, alfareceptorblockerare (används för att behandla högt blodtryck), sympatomimetika (används för att behandla astma, andra luftvägssjukdomar och nästäppa).

Anapen Junior med alkohol

Alkohol kan öka effekten av detta läkemedel och därmed ge upphov till biverkningar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Det är inte känt om användning av adrenalin under graviditet innebär en risk för barnet. Detta ska inte hindra dig från att använda Anapen Junior om en akut situation uppstår under graviditeten, eftersom ditt liv kan vara i fara. Råd gör med din läkare innan en akut situation uppstår.
- Adrenalin förväntas inte ha någon effekt på det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte köra bil eller hantera maskiner efter att du använt detta läkemedel, då du fortfarande kan vara påverkad av effekterna av en anafylaktisk chock (häftig allergisk reaktion).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Anapen Junior innehåller natriummetabisulfid (E 223)

Natriummetabisulfid (E 223) kan ge upphov till allergiska reaktioner och andningssvårigheter, särskilt hos personer som har astma. Berätta för läkaren eller apotekspersonal om du vet att du är allergisk mot natriummetabisulfid.

Anapen Junior innehåller små mängder natriumklorid (salt)

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Anapen Junior

Ha alltid med dig 2 injektionspennor ifall den första injektionen misslyckas eller om en dos inte räcker.

- Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.
- Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Ska endast injiceras i lårmuskeln.
- Endast för engångsbruk, ska kastas på ett säkert sätt omedelbart efter användning. Anapen Junior ger en engångsdos på 0,3 ml vätska vilket motsvarar 150 mikrogram adrenalin. Efter användning återstår 0,75 ml vätska i injektionspennan, men pennan kan inte återanvändas.

Reaktionen uppkommer vanligen inom minuter efter kontakt med allergenet och symtomen kan vara:

- hudklåda, upphöjt utslag (nässelutslag), rodnad och svullnad kring ögon, av läppar eller tunga
- svårighet att andas p.g.a. svullnad av hals. Väsande andning, andningssvårigheter och hosta p.g.a. muskelkramp i lungorna.
- andra symtom på anafylaxi är t.ex. huvudvärk, kräkning och diarré
- kollaps och medvetslöshet p.g.a. plötsligt blodtrycksfall.

När du upplever dessa tecken eller symtom, använd Anapen Junior injektionspenna omedelbart. Du ska endast injicera detta läkemedel i muskeln på yttersidan av låret, inte i skinkan.

Ibland är en dos av adrenalin inte tillräcklig för att helt häva en allvarlig allergisk reaktion. Detta är anledningen till att din läkare troligen ordinerar mer än en Anapen Junior. Om symtomen inte har förbättrats eller om de försämras inom 5–15 minuter efter den första injektionen, bör antingen du eller den person du är med ge en andra injektion. Av denna anledning bör du alltid ha med dig mer än en Anapen Junior.

Användning till vuxna

- Vanlig dos är 300 mikrogram.
- Storväxta personer kan behöva fler än en injektion för att häva effekterna av en allergisk reaktion.

Användning till barn och ungdomar

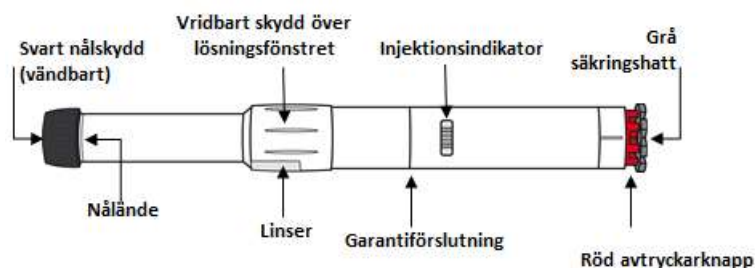
- Lämplig dos är 150 mikrogram eller 300 mikrogram.
- Dosen beror på barnets kroppsvikt och bestäms av läkaren.
- Barn och ungdomar som väger över 30 kg bör ordineras Anapen 300 mikrogram.
- En injektionspenna som ger 300 mikrogram adrenalin finns också tillgänglig.
- Doser under 150 mikrogram kan inte ges med tillräcklig noggrannhet till barn som väger mindre än 15 kg, användning rekommenderas därför inte förutom i livshotande situationer och efter medicinsk bedömning.

Bruksanvisning

Det rekommenderas att dina familjemedlemmar, vårdgivare eller lärare också får instruktioner i korrekt användning av Anapen Junior.

A. Anapen-injektionspennans delar:

Innan du använder Anapen injektionspenna måste du känna till injektionspennans delar. Dessa visas på bilden.

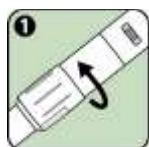


- **Vridbart skydd över lösningsfönstret:** Vrid skyddet över lösningsfönsterna så att linserna kommer över lösningsfönsterna på injektionspennan.
- **Lösningsfönster:** Titta genom linsen in i det här fönstret före injektionen för att kontrollera att lösningen är klar (inte grumlig) och färdig att använda.
- **Injektionsindikator:** Före injektionen syns en vit plastkolv genom fönstret. Detta betyder att Anapen-injektionspennan inte har blivit utlöst av misstag eller skadats på något sätt. Efter injektionen blir injektionsindikatorn röd. Detta visar att Anapen-injektionspennan har blivit utlöst på rätt sätt.
- **Svart nålskydd (vändbart):** Skyddar nålen när du inte använder Anapen-injektionspennan. Dra av nålskyddet före injektionen. Efter injektionen vänder du på det svarta nålskyddet och sätter tillbaka det över samma ände på Anapen-injektionspennan, så att nålen täcks.
- **Grå säkringshatt:** Skyddar den röda avtryckarknappen. Säkringshatten förhindrar att knappen trycks ner av misstag.

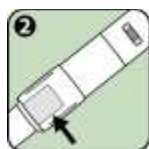
Ta inte bort det svarta nålskyddet eller den grå säkringshatten förrän Anapen-injektionspennan ska användas.

B. Kontrollera Anapen-injektionspennan

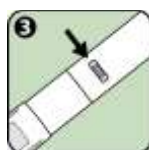
Innan du använder Anapen-injektionspennan måste du kontrollera den på följande sätt:



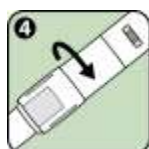
1. Vrid skyddet över lösningsfönstret helt motsols som pilen visar så att linserna kommer över lösningsfönsterna på injektionspennan.



2. Titta genom linsen in i **lösningsfönstret**. Kontrollera att lösningen är klar och färglös. Om lösningen är grumlig, färgad eller innehåller partiklar ska Anapen-injektionspennan kasseras.



3. Kontrollera att **injektionsindikatorn** inte är röd. Om den är röd betyder det att Anapen-injektionspennan redan har blivit utlöst och måste kasseras.



4. Vrid tillbaka skyddet över lösningsfönstret helt medsols som pilen visar så att lösningsfönstret täcks. Lägg tillbaka Anapen-injektionspennan i kartongen tills den ska användas.

C. Använda Anapen-injektionspennan

Om det svarta nålskyddet har avlägsnats får du **inte placera tummen, fingrarna eller handen över den öppna änden (nåländen) på Anapen-injektionspennan.**

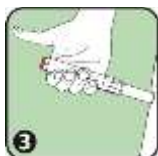
För att använda Anapen-injektionspennan, följ stegen nedan:



1. Ta av det svarta nålskyddet genom att dra hårt i pilens riktning. Då avlägsnas även en grå nålskyddshylsa.



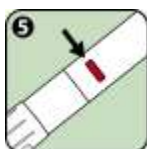
2. Ta av den grå säkringshatten från den röda avtryckarknappen genom att dra i pilens riktning.



3. Håll den öppna änden (nåländen) på Anapen mot lårets utsida. Vid behov kan Anapen användas genom tunna kläder av t.ex. denim, bomull eller polyester.



4. Tryck på den röda avtryckarknappen så att den klickar. **Fortsätt att hålla Anapen-injektionspennan mot lårets utsida i 10 sekunder.** Ta långsamt bort Anapen från låret. Massera sedan injektionsområdet försiktigt.



5. **Nu är injektionsindikatorn röd.** Detta visar att injektionen är klar. Om injektionsindikatorn inte är röd måste injektionen upprepas med en ny Anapen.



6. Efter injektionen sticker nålen ut. Täck över den genom att trycka tillbaka den breda änden på det svarta nålskyddet över den öppna änden (nåländen) på Anapen-injektionspennan (som pilen visar).

Anapen Junior är avsedd som akutbehandling. Du ska alltid söka medicinsk vård **omedelbart** efter att ha använt Anapen Junior. Ring 112, be om ambulans och uppge ”anafylaxi” **även om symtomen verkar bli bättre.** Du kommer att behöva åka till sjukhus för observation och ytterligare behandling efter behov. Detta beror på att reaktionen kan inträffa igen någon stund senare.

I väntan på ambulans bör du ligga ner med fötterna upp. Om detta gör dig andfådd ska du istället sitta upp. Be någon att stanna hos dig tills ambulansen kommer, ifall du börjar må sämre igen.

Medvetslösa patienter ska placeras i stabilt sidoläge.

Lämna använda Anapen-injektionspennor till sjukhuset eller apoteket för korrekt avfallshantering.

Om du använt för stor mängd av Anapen Junior

- Om du har injicerat för mycket adrenalin, av misstag har injicerat läkemedlet i ett blodkärl eller i ett finger, eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.
- Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

- **Anapen Junior innehåller natriummetabisulfid (E 223)** som kan ge allergiska reaktioner och svårighet att andas, framför allt hos personer som har eller har haft astma. Du ska omedelbart söka läkarvård om du upplever dessa biverkningar.
- Vanliga biverkningar av adrenalin är hjärtklappning, snabba eller oregelbundna hjärtslag, svettning, illamående, kräkningar, andningssvårigheter, yrsel, kraftlöshet, blekhet, diarréer, huvudvärk, ångslighet, nervositet, oro samt kalla fötter och händer.
- Andra mindre vanligt förekommande biverkningar är hallucinationer, svimning, vidgade pupiller, svårighet att kissa, muskeldarrningar, förhöjt blodtryck samt förändringar i blodet såsom höga blodsockernivåer, låga kaliumnivåer och hög nivå av syra.
- Vid höga doser eller hos känsliga personer kan ibland ett plötsligt förhöjt blodtryck uppkomma. Detta kan orsaka hjärnblödning, oregelbundna hjärtslag, hjärtattack och minskat blodflöde till hud, slemhinnor och njurar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland:

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Anapen Junior ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionspennan efter Utg.dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel om du ser att lösningen är grumlig, färgad eller innehåller partiklar. Se ”Bruksanvisning” för vägledning om hur du kontrollerar detta läkemedel.

Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är adrenalin 150 mikrogram i 0,3 ml.
- Övriga innehållsämnen är natriummetabisulfid (E 223), natriumklorid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Anapen består av en förfylld spruta med adrenalinlösning för injektion, i en anordning för automatisk injektion dvs. en injektionspenna. Läkemedlet finns i två styrkor, Anapen 300 mikrogram lösning för injektion och Anapen Junior 150 mikrogram lösning för injektion.

Anapen finns i förpackningar med 1 eller 2 injektionspennor med en termoformad bricka som skydd i kartongen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Exponerad nållängd: 10 mm ± 1,5 mm

Innehavare av godkännande för försäljning

Bioprojet Pharma

9 rue Rameau

75002 Paris

Frankrike

Tillverkare

Owen Mumford Limited

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

LYOFAL - SALON DE PROVENCE, ZA La Gandonne,

452 rue du Rémoilaire, SALON DE PROVENCE,

13300, Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Anapen Junior: Österrike, Cypern, Tjeckien, Danmark, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Island, Irland, Luxemburg, Malta, Polen, Portugal, Rumänien, Sverige, Nederländerna, Finland

Anapen (junior): Norge

Anapen: Estland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Spanien

Chenpen: Belgien, Italien

Denna bipacksedel ändrades senast: 19.12.2019

Anapen är ett registrerat varumärke.