

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Anapen 300 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää 1 mg adrenaliinia.

Yksi 0,3 ml:n annos sisältää 300 mikrogrammaa adrenaliinia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: natriummetabisulfiitti (E 223), natriumkloridi.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.

Kirkas, väritön liuos, joka ei käytännössä sisällä hiukkasia.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ensiavuksi pähkinöistä tai muista ruoka-aineista, lääkkeistä, hyönteisten puremista tai pistoista tai muista allergeeneista aiheutuvien akuuttien allergisten reaktioiden (anafylaksian) sekä rasituksesta aiheutuvan tai idiopaattisen anafylaksian hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Potilaan tulee aina pitää mukana 2 autoinjektoria sen varalta, että ensimmäisen käyttö epäonnistuu tai yksi annos ei ole riittävä.

Annostus

Tehokas annos on tavallisesti 0,005-0,01 mg/kg, mutta joissakin tapauksissa saatetaan tarvita suurempia annoksia.

Aikuiset: Tavanomainen annos on 300 mikrogrammaa. Isokokoiset aikuiset saattavat tarvita useamman kuin yhden injektion, jotta allergisen reaktion oireet häviävät. Jos ei tapahdu kliinistä paranemista tai jos oireet pahenevat, voidaan antaa lisäksi toinen Anapen-injektio 5–15 minuuttia ensimmäisen injektion jälkeen. Suositellaan, että potilaille määrätään kaksi Anapen-kynää, joita heidän on pidettävä aina mukanaan.

Lapset: Asianmukainen annos saattaa olla 150 mikrogrammaa (Anapen Junior) tai 300 mikrogrammaa (Anapen) adrenaliinia lapsen painon ja lääkärin harkinnan mukaan. Yli 30 kg:n painoisille lapsille ja nuorille on määrättävä 300 mikrogrammaa sisältävä Anapen-injektori.

Anapen Junior -autoinjektorilla on tarkoitettu 150 mikrogramman adrenaliinikerta-annoksen antamiseen. Alle 15 kg:n painoisille potilaille ei voida antaa alle 150 mikrogramman annosta riittävän tarkasti, joten käyttöä tälle potilasryhmälle ei suositella muutoin kuin hengenvaarallisissa tilanteissa ja lääkärin seurannassa.

Antotapa

Vain lihakseen annettavaksi.

Anapen koostuu adrenaliinia sisältävästä esitäytetystä ruiskusta autoinjektorilaitteessa. Tätä kokonaisuutta kutsutaan autoinjektoriksi.

Yksi Anapen-injektio annetaan lihakseen heti anafylaktisen sokin oireiden ja löydösten ilmaantuessa. Oireet saattavat ilmaantua minuuttien kuluessa allergeenille altistumisen jälkeen ja ne ilmaantuvat yleisimmin nokkosihottumana, punasteluna tai angioedeemana. Vaikeimpiin reaktioihin liittyy verenkiertoon ja hengityselimistöön kohdistuvia oireita. Anapen injisoidaan vain reiden anterolateraaliseen osaan, ei pakaraan. Injektiokohtaa voidaan hieroa injektion jälkeen kevyesti 10 sekunnin ajan imeytymisen nopeuttamiseksi. Autoinjektorin on tarkoitettu injektion antamiseen vaatetuksen läpi tai suoraan ihon läpi.

Anapen-autoinjektorin on tarkoitettu itse välittömästi injisoitavaksi henkilöille, joilla on aiemmin esiintynyt anafylaksiaa. Injektori antaa 300 mikrogramman (0,3 ml:n) kerta-annoksen adrenaliinia. Ruiskuun jää käytön jälkeen säilyvyssyistä 0,75 ml, mutta ruiskua ei voi käyttää uudelleen, vaan se on hävitettävä turvallisesti.

Potilaalle/ potilasta hoitavalle henkilölle on kerrottava, että jokaisen Anapen-käyttökerran jälkeen:

- On heti soitettava hätänumeroon, tilattava ambulanssi ja kerrottava, että kyseessä on anafylaksia, **vaikka oireet vaikuttaisivat helpottuvan (ks. kohta 4.4)**
- Tajuisaan olevan potilaan pitää mieluiten maata selällään jalat ylös nostettuina, mutta nousta istumaan, jos hengitysvaikeuksia ilmenee. Tajuton potilas asetetaan kylkiasentoon.
- Potilasta ei pidä jättää yksin ennen hoitohenkilökunnan saapumista.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys adrenaliinille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille (ks. kohdasta 4.4 lisätietoa natriummetabisulfiiteista). Valmisteen käytössä allergiaan liittyvissä hätätilanteissa ei ole absoluuttisia vasta-aiheita.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Anapen sisältää natriummetabisulfiittia, joka voi aiheuttaa allergistyyppisiä reaktioita, kuten anafylaktisia oireita ja bronkospasmia näille altuille henkilöille, etenkin jos henkilöllä on aiemmin ollut astma. Jos potilaalla on tällainen tila, hänelle on kerrottava tarkoin, missä tilanteissa Anapenia on käytettävä.

Kaikkia potilaita, joille määrätään Anapen on ohjeistettava perusteellisesti, jotta he ymmärtävät käyttöaiheet sekä oikean antotavan (ks. kohta 6.6). On myös erittäin suotavaa ohjeistaa potilaan välitöntä lähipiiriä (esim. vanhemmat, huoltajat, opettajat) Anapen-autoinjektorin oikeasta käytötavasta sen varalta, että hätätapauksessa tarvitaan apua.

Anapen on tarkoitettu vain elintoimintoja tukevaksi ensiavuksi, ja potilasta on kehoitettava hakeutumaan lääkäriin heti valmisteen annon jälkeen, jotta hänen tilaansa voidaan seurata tarkoin anafylaktisen reaktion yhteydessä ja antaa tarvittaessa lisähoitoa.

Potilaalle/potilasta hoitavalle henkilölle on kerrottava mahdollisesta kaksivaiheisesta anafylaksiasta, jolle on tyypillistä, että oireet uusiutuvat muutaman tunnin kuluttua sen jälkeen, kun ne ovat aluksi hävinneet.

Astmaa samanaikaisesti sairastavilla potilailla on suurempi vaikea-asteisen anafylaktisen reaktion riski.

Valmistetta on käytettävä varoen, jos potilaalla on sydäntauti, esim. sepelvaltimotauti ja sydänlihassairaus (saattaa kehittyä angina pectoris), keuhkosydänsairaus, sydämen rytmihäiriöitä tai takykardiaa. Potilaalla on adrenaliinin antamisen jälkeen haittavaikutusten riski, jos hänellä on hypertyreosi, sydän- ja verisuonisairaus (vaikea angina pectoris, obstruktiivinen sydänlihassairaus ja kammioperäisiä rytmihäiriöitä ja hypertensiota), feokromosytooma, korkea silmänpaine, vaikea

munuaisten vajaatoiminta, prostata-adenooma, johon liittyy jäännösvirtsan jäämistä rakkoon, hyperkalsemia, hypokalemia, diabetes tai jos potilas on iäkäs tai raskaana. Toistuvat paikalliset injektiot saattavat aiheuttaa verisuonten supistumisesta johtuvan injektiokohdan nekroosin. Laskimoon vahingossa annettu injektio saattaa aiheuttaa aivoverenvuodon verenpaineen äkillisen nousun seurauksena. Käteen tai jalkaterään vahingossa annettu injektio saattaa aiheuttaa verisuonten supistumisen seurauksena verenkierron estymisen viereisissä kudoksissa.

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

Potilaille pitää kertoa allergeenien välisestä yhteydestä, ja potilas pitää tutkia aina, kun se on mahdollista, jotta kyseiselle potilaalle tyypilliset allergian aiheuttajat voidaan selvittää.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Trisykliset masennuslääkkeet, sekamuotoiset noradrenergiset-serotonergiset masennuslääkkeet, kuten venlafaksiini, sibutramiini tai milnasipraani, sekä monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät) (äkillinen verenpaineen nousu ja mahdolliset sydämen rytmihäiriöt), katekolioksimetyylitransferaasin (COMT) estäjät, kilpirauhashormonit, teofylliini, oksitosiini, parasymptomolytit, tietyt antihistamiinit (difenhydramiini, kloorifeniramiini), levodopa ja alkoholi saattavat voimistaa adrenaliinin vaikutusta.

Vaikeaa hypertensiota ja bradykardiaa saattaa esiintyä, kun adrenaliinia annetaan samanaikaisesti epäselektiivisten beetasalpaajien kanssa.

Samanaikainen sympatomimeettihoido saattaa voimistaa adrenaliinin vaikutuksia.

Käytä Anapenia varoen, jos potilas saa lääkevalmisteita, jotka saattavat herkistää sydämen rytmihäiriöille, esim. digitalista, kinidiiniä, halogenoituja anestesia-aineita.

Adrenaliinin pressorivaikutus voidaan kumota antamalla nopeavaikutteisia verisuonia laajentavia aineita tai alfa-adrenergisen reseptorin salpaajia. Antianafylaktinen vaikutus voidaan kumota beetasalpaajilla, etenkin epäselektiivisillä beetasalpaajilla.

Adrenaliini estää insuliinin eritystä, joten diabeetikkojen insuliiniannosta tai muun verensokeriarvoja alentavan lääkityksen annosta saattaa olla tarpeen suurentaa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia adrenaliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla. Adrenaliinia saa käyttää raskauden aikana ainoastaan, jos hoidosta mahdollisesti saatava hyöty on siitä sikiölle mahdollisesti aiheutuvaa riskiä suurempi. Adrenaliini saattaa heikentää voimakkaasti verenvirtausta istukassa, samoin kuin anafylaktinen sokki.

Imetys

Adrenaliinilla ei ole suun kautta otettuna hyötyosuutta, joten rintamaitoon mahdollisesti erittyneen adrenaliinin ei odoteta vaikuttavan imetettävään lapseen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Potilaille ei suositella autolla ajamista eikä koneiden käyttöä adrenaliinin annon jälkeen, koska anafylaktisen sokin oireet vaikuttavat potilaaseen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikusten ilmaantuminen riippuu kunkin potilaan yksilöllisestä herkkyydestä ja annetusta annoksesta.

Yleisiä haittavaikuksia pientenkin adrenaliinainnostusten yhteydessä ovat sydämentykytys, takykardia, hikoilu, pahoinvointi, oksentelu, hengitysvaikeudet, kalpeus, huimaus, heikkous, vapina, päänsärky, pelkotilat, hermostuneisuus, ahdistuneisuus, ja raajojen kylmyys.

Harvemmin raportoituja haittavaikutuksia ovat aistiharhat, synkopee, hyperglykemia, hypokalemia, metabolinen asidoosi, mydriaasi, virtsaamisvaikeudet ja niihin liittyvä virtsaumpi, lihasvärinä.

Suurten annosten yhteydessä tai tällaisille vaikutuksille altilla henkilöillä esiintyviä haittavaikutuksia ovat sydämen rytmihäiriöt (kammiovärinä/sydänpysähdys), verenpaineen äkillinen nousu (josta aiheutuu toisinaan aivoverenvuotoa) sekä vasokonstriktio (esim. ihossa, limakalvoilla ja munuaisissa).

Anapen sisältää natriummetabisulfiittia, joka voi aiheuttaa tietyillä herkällä potilasryhmillä allergistyyppisiä reaktioita, kuten anafylaktisia reaktioita tai hengenvaarallisia tai lievempiä astma-kohtauksia.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Adrenaliiniyliannos tai laskimoon tahattomasti annettu adrenaliini saattaa aiheuttaa aivoverenvuodon verenpaineen äkillisen nousun seurauksena. Ääreissuonten supistumisesta ja sydämen stimulaatiosta aiheutuva akuutti keuhkoedeema saattaa johtaa kuolemaan.

Adrenaliinin pressorivaikutus voidaan kumota nopeavaikutteisilla verisuonia laajentavilla aineilla tai alfa-adrenergisen reseptorin salpaajilla. Jos tällaisista toimenpiteistä aiheutuu pitkäkestoista hypotensiota, toista pressorilääkeainetta, kuten noradrenaliinia, saattaa olla tarpeen antaa..

Adrenaliiniyliannostuksesta aiheutuva akuutti keuhkoedeema ja siihen liittyvä hengityksen heikkeneminen on hoidettava antamalla nopeavaikutteisista alfa-adrenergisten reseptorien salpaajaa, kuten fentolamiinia, ja/tai ylipainehengityshoidon avulla.

Adrenaliiniyliannostus saattaa johtaa myös ohimenevään bradykardiaan, jota seuraa takykardia. Näiden jälkeen saattaa esiintyä mahdollisesti kuolemaan johtavia sydämen rytmihäiriöitä, jotka voidaan hoitaa beeta-adrenergisen reseptorin salpaajilla. Näitä ennen tai niiden kanssa on annettava alfa-adrenergisten reseptorien salpaajaa ääreisverenkiertoon kohdistuvien alfareseptorivälitteisten vaikutusten saamiseksi hallintaan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sympatomimeetit, adrenergiset ja dopaminergiset lääkeaineet, adrenaliini

ATC-koodi: C01 CA 24

Adrenaliini on luontaisesti esiintyvä lisämunuaisytimen vasteena rasitukseen tai stressiin erittämä katekoliaamiini. Se on sympatomimeettinen amiini, joka stimuloi voimakkaasti sekä alfa- että beeta-adrenergisiä reseptoreja, ja se vaikuttaa siksi kohde-elimien monin eri tavoin. Se on ensisijainen lääkeaine allergisten yliherkkyysoireiden tai idiopaattisen tai rasituksesta aiheutuvan anafylaksian nopeaan hoitoon.

Adrenaliini on alfa-adrenergisten reseptorien stimulaation kautta verisuonia voimakkaasti supistava aine. Tämä vaikutus kumooa verisuonten laajentumisen ja verisuonten läpäisevyyden lisääntymisen, joka johtaa suonensisäiseen nestehukkaan ja siten hypotensioon, jotka ovat anafylaktisen sokin keskeiset farmakotoksikologiset piirteet. Adrenaliinilla on keuhkoputkien beeta-adrenergisten reseptorien stimulaation kautta voimakas keuhkoputkia laajentava vaikutus, joka vähentää hengityksen vinkumista ja hengenahdistusta. Adrenaliini vähentää myös anafylaksiaan liittyvää kutinaa, nokkosihottumaa ja angioedeemaa.

5.2 Farmakokinetiikka

Adrenaliini inaktivoituu elimistössä nopeasti, lähinnä maksassa katekolioksimetyylitransferaasi- ja monoamiinioksidasiinien vaikutuksesta. Suuri osa adrenaliiniannoksesta erittyy metaboliitteina virtsaan. Puoliintumisaika plasmassa on noin 2-3 minuuttia. Ihon alle tai lihakseen injektiona tapahtuneen annon jälkeen verisuonten paikallinen supistuminen saattaa hidastaa imeytymistä, joten vaikutus kestää pidempään kuin mihin puoliintumisaika viittaa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Adrenaliinia on käytetty useiden vuosien ajan laajasti allergiaan liittyvien hätätilanteiden kliinisenä hoitona. Lääkettä määräävän lääkärin kannalta ei ole muita oleellisia prekliinisiä tietoja kuin mitä tämän valmisteyhteenvedon muissa kohdissa on mainittu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Natriummetabisulfiitti (E 223)
Kloorivetyhappo
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto-aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Pidä autoinjektorin ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Anapen koostuu esitäytetystä ruiskusta kertakäyttöisessä autoinjektorilaitteessa.

Ruisku sisältää adrenaliiniliuosta. Autoinjektorin annostelee 0,3 ml tätä liuosta.

Sisäpakkaus on lasiruisku, joka on suljettu toisesta päästä kumimännällä ja toisesta päästä kumisella neulansuojuksella.

Ruisku

BD (Becton Dickinson) -borosilikaattilasina, tyyppi 1, 27G 1/2"

Ulos työntyvän neulan pituus: 10 mm ± 1,5 mm

Mäntä

Mustaa BD (Becton Dickinson) -klooributyylikumia PH 701/50

Pakkauksessa 1 tai 2 ruiskua lämpömuovattulla suoja-alustalla, pahvirasiassa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

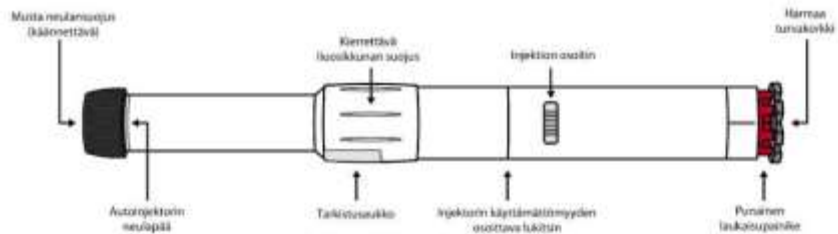
6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Katso kohdasta 4.2 ohjeet potilaalle / häntä hoitavalle henkilölle, kuinka toimia jokaisen Anapen-käyttökerran jälkeen.

Käyttöohjeet

A. Anapen-autoinjektorin osat:

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



• Kierrettävä liuosikkunan suojaus:

Potilas kiertää liuosikkunan suojusta, kunnes sen tarkistusaukko asettuu autoinjektorin rungossa olevan liuosikkunan kohdalle.

• **Liuosikkuna:** Potilas tarkistaa tästä ikkunasta ennen injektiota, että liuos on kirkasta ja valmista käytettäväksi.

• **Injektion osoitin:** Potilas näkee ikkunasta ennen injektiota valkoisen muovisen männän. Tämä tarkoittaa, ettei Anapen-autoinjektoria ole vahingossa tai tarkoituksellisesti vielä laukaistu. Injektion jälkeen osoitin muuttuu punaiseksi. Tämä tarkoittaa, että Anapen-autoinjektorin on laukaistu oikein.

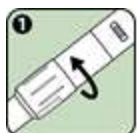
• **Musta neulansuojus (käännettävä):** Neulansuojus suojaa neulaa, kun potilas ei käytä Anapen-autoinjektoria. Potilas vetää neulansuojuksen irti ennen injektiota. Injektion jälkeen potilas kääntää mustan neulansuojuksen toisin päin ja kiinnittää sen takaisin Anapen-autoinjektorin samaan päähän neulan suojaksi.

• **Harmaa turvakorkki:** Turvakorkki suojaa punaista laukaisupainiketta. Se estää painikkeen painamisen vahingossa.

Potilas ei saa poistaa mustaa neulansuojusta eikä harmaata turvakorkkia ennen kuin hänen on käyteävä Anapen-autoinjektoria.

B. Anapen-autoinjektorin tarkistaminen

Potilaan on tarkistettava seuraavat asiat ennen Anapen-autoinjektorin käyttämistä:

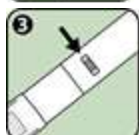


1. Kierrä liuosikkunan suojusta nuolen osoittamalla tavalla vastapäivään, kunnes tarkistusaukko asettuu autoinjektorin rungossa olevan liuosikkunan kohdalle.

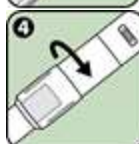


2. Katso tarkistusaukon läpi **liuosikkunaan**. Tarkista, että liuos on kirkasta ja väritöntä.

Jos liuos on sameaa, värjäätynyttä 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 peittyi. Laita Anapen-autoinjektori takaisin kartonkikoteloon odottamaan käyttöä.

C. Anapen-autoinjektorin käyttäminen

Jos musta neulansuojus on poistettu, potilas **ei saa koskettaa Anapen-autoinjektorin paljaana olevaa päätä (neulapäätä) peukalolla, sormilla tai kädellä.**

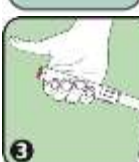
Potilaan on noudatettava seuraavia ohjeita Anapen-autoinjektoria käyttäessään:



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



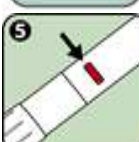
2. Poista harmaa turvakorkki punaisesta laukaisupainikkeesta vetämällä nuolten osoittamaan suuntaan.



3. Pidä Anapen-autoinjektorin paljaana olevaa päätä (neulapäätä) reiden ulkosivua vasten. Anapen-injektio voidaan tarvittaessa antaa ohuen vaatetuksen, kuten denimin, puuvillan tai polyesterin, läpi.



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



5. **Injektion osoitin on muuttunut punaiseksi.** Tämä osoittaa, että injektion antaminen on onnistunut. Jos injektion osoitin ei ole punainen, injektio on annettava uudelleen uudella Anapen-autoinjektorilla.



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

Potilaan tulee heti Anapenin käytön jälkeen soittaa hätänumeroon, tilata ambulanssi ja kertoa, että kyseessä on anafylaksia. Potilaan tulee kertoa ensihoitajalle, että on saanut adrenaliini-injektion reisilihakseen ja näytettävä pakkaus ja nämä ohjeet.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bioprojet Pharma
9 rue Rameau
75002 Paris
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

29446

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.02.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.12.2019