Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Anapen® 300 Mikrogramm in 0,3 ml Injektionslösung (Fertigspritze)

Wirkstoff: Adrenalin (Epinephrin)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Anapen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Anapen beachten?
3. Wie ist Anapen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Anapen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Anapen und wofür wird es angewendet?

- Anapen besteht aus einer Fertigspritze mit Adrenalin, das in einer Autoinjektionsvorrichtung (Autoinjektor) enthalten ist. Mit dieser wird eine Einzeldosis Adrenalin in den Muskel gespritzt.
- Dieses Arzneimittel ist nur für den Notfall bestimmt. Sie müssen nach der Anwendung Ihres Autoinjektors sofort einen Arzt aufsuchen.
- Adrenalin ist ein natürliches Hormon, das als Reaktion auf Stress freigesetzt wird. Bei akuten allergischen Reaktionen verbessert es den Blutdruck, die Herzfunktion und die Atmung und verringert Schwellungen. Adrenalin ist ebenfalls unter der Bezeichnung Epinephrin bekannt.
- Anapen wird als Notfallmedikament zur Behandlung von schwerwiegenden allergischen Reaktionen oder von Anaphylaxie verwendet, die durch Erdnüsse oder andere Lebensmittel, Arzneimittel, Insektenbisse oder –stiche und andere Allergene sowie Belastung oder eine unbekannte Ursache ausgelöst werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Anapen beachten?

Anapen darf nicht angewendet werden

Es gibt keinen bekannten Grund dafür, Anapen in einer allergiebedingten Notfallsituation nicht anzuwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Anapen anwenden.

- Ihr Arzt sollte Sie sorgfältig darüber informiert haben, wann Sie Ihren Anapen Autoinjektor verwenden und wie Sie ihn richtig verwenden.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie an einer Herzkrankheit, einschließlich Angina pectoris, Schilddrüsenüberfunktion, Bluthochdruck, erhöhten Calcium- und erniedrigten Kalium-Blutwerten, Kreislaufstörungen, Phäochromozytom (eine Art Tumor in der Nebenniere), erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom), Nieren- oder Prostataerkrankung, Diabetes oder einer anderen Krankheit leiden.
- Wenn Sie unter Asthma leiden, kann bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für eine allergische Reaktion bestehen.
- Jeder, der bereits einen Anaphylaxieanfall hatte, sollte seinen Arzt aufsuchen, um Tests auf allergische Substanzen durchzuführen, so dass diese in der Zukunft strikt gemieden werden können. Es ist wichtig, sich bewusst zu machen, dass eine Allergie auf eine bestimmte Substanz zu einer allergischen Reaktion gegenüber einer Reihe von verwandten Substanzen führen kann.
- Wenn Sie unter Nahrungsmittelallergien leiden ist es wichtig, die Inhaltstoffe von allem, was Sie aufnehmen (einschließlich Medikamente) zu prüfen, denn sogar kleine Mengen können schwere Reaktionen hervorrufen.
- Wiederholte lokale Injektionen können zu einer Schädigung der Haut an den Injektionsstellen führen Eine versehentliche Injektion in ein Blutgefäß kann zu einem plötzlichen Blutdruckanstieg führen. Eine versehentliche Injektion in die Hand oder den Fuß kann zu einer Mangeldurchblutung im betroffenen Körperteil führen. Sie sollten unverzüglich im nächsten Krankenhaus ärztlichen Rat einholen.

Anwendung von Anapen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, z.B:

- Arzneimittel für Herzkrankheiten, wie Digitalis (Digoxin), Betablocker, Chinidin,
- Arzneimittel gegen Depressionen, wie trizyklische Antidepressiva, Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs),
- Arzneimittel gegen Diabetes; Ihr Arzt wird nach der Anwendung von Anapen möglicherweise die Dosierung Ihrer Medikation ändern,
- Arzneimittel gegen Parkinson-Krankheit,
- Arzneimittel gegen Schilddrüsenerkrankungen,
- Andere Arzneimittel: Antihistaminika wie Diphenhydramin oder Chlorpheniramin, Theophyllin, Ipratropium und Oxitropium (zur Behandlung von Atemwegserkrankungen wie Asthma), Oxytocin (bei Wehen in der Schwangerschaft), inhalierte Anästhetika, Alphablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck), Sympathomimetika (zur Behandlung von Asthma, anderen Atemwegserkrankungen und verstopfter Nase).

Anwendung von Anapen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Alkohol kann sich nachteilig auf dieses Arzneimittel auswirken, indem er die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Es ist unklar, ob die Anwendung von Adrenalin während der Schwangerschaft ein Risiko für das ungeborene Kind darstellt. Dies sollte Sie nicht davon abhalten in der

Schwangerschaft bei einem Notfall Anapen anzuwenden, da Ihr Leben in Gefahr sein könnte. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen, bevor ein derartiger Notfall eintritt.
- Es ist nicht zu erwarten, dass Adrenalin Auswirkungen auf den gestillten Säugling hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Injektion dieses Arzneimittels sollten Sie kein Kraftfahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, da Sie möglicherweise immer noch unter den Wirkungen eines anaphylaktischen Schocks leiden.

Anapen enthält Natriummetabisulfit (E223).
Natriummetabisulfit kann zu allergieartigen Reaktionen und Schwierigkeiten beim Atmen führen, insbesondere bei Patienten mit Asthma in der medizinischen Vorgeschichte.
Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie wissen, dass Sie gegen Natrium-metabisulfit allergisch sind.

Anapen enthält eine geringe Menge Natriumchlorid (Salz).
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Anapen anzuwenden?

Sie müssen immer 2 Autoinjektoren bei sich haben für den Fall, dass die erste Verabreichung fehlschlägt oder die Dosis nicht ausreichend ist.

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an.
- Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Der Anapen darf nur in die Oberschenkelmuskulatur gespritzt werden.
- Nur zur einmaligen Anwendung; achten Sie bitte darauf, dass unmittelbar nach dem Gebrauch eine sichere Entsorgung stattfindet. Anapen setzt eine Einzeldosis von 0,3 ml Flüssigkeit frei, dies entspricht 0,3 mg (300 Mikrogramm) Adrenalin. Nach der Anwendung verbleiben 0,75 ml im Autoinjektor, diese können jedoch nicht wieder verwendet werden.

Die Reaktion beginnt in der Regel innerhalb von Minuten nach dem Kontakt mit dem Allergen, und es kann Folgendes auftreten:

- Juckreiz an der Haut, ein erhabener Nesselausschlag (Urtikaria), Hitzegefühl und Schwellung von Augen, Lippen oder Zunge.
- Schwierigkeiten beim Atmen nach Schwellung des Rachens. Pfeifende Atmung, Kurzatmigkeit und Husten können als Folge einer Anspannung der Muskeln in den Lungen auftreten.
- Andere Symptome einer Anaphylaxie wie Kopfschmerzen, Erbrechen und Durchfall.
- Kollaps und Bewusstlosigkeit aufgrund eines plötzlichen Blutdruckabfalls.

Wenn Sie diese Anzeichen und Symptome wahrnehmen, wenden Sie bitte unverzüglich den Anapen Autoinjektor an. Sie dürfen dieses Arzneimittel nur in den äußeren Teil Ihres Oberschenkels und nicht in das Gesäß spritzen.
Manchmal reicht eine Einzeldosis von Epinephrin (Adrenalin) nicht aus, um die Symptome einer schweren allergischen Reaktion vollständig aufzuheben. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt Ihnen wahrscheinlich mehr als einen Anapen verschreiben. Wenn sich Ihre Beschwerden nicht verbessern oder sich innerhalb von 5 bis 15 Minuten nach der ersten Injektion verschlechtert haben, sollten Sie oder Ihre Begleitperson eine zweite Injektion anwenden. Deshalb sollten Sie immer mehr als einen Anapen bei sich tragen.

Anwendung bei Erwachsenen

- Die übliche Dosis beträgt 300 Mikrogramm.
- Größere bzw. schwerere Erwachsene benötigen gegebenenfalls mehr als eine Injektion, um die Wirkung einer allergischen Reaktion aufzuheben.

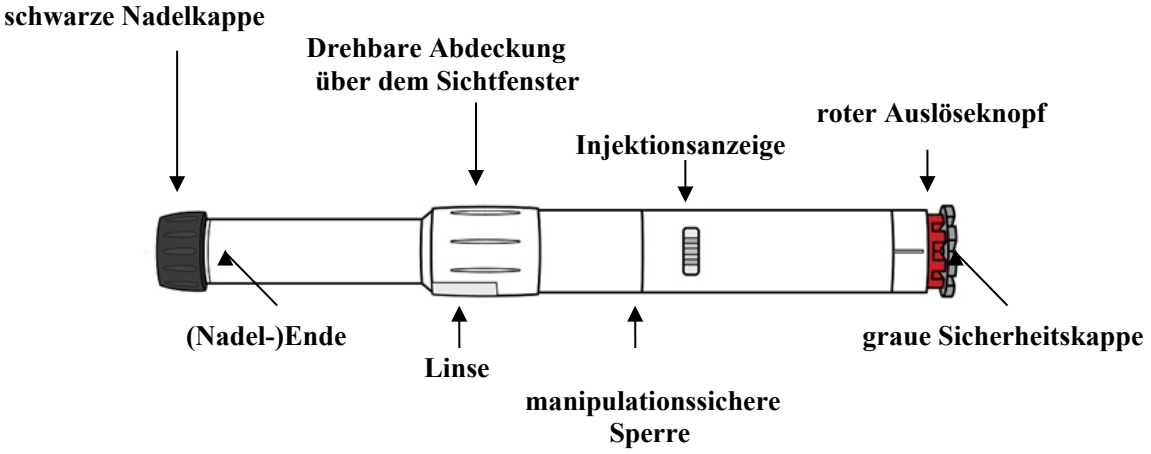
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Die geeignete Dosis ist 150 Mikrogramm oder 300 Mikrogramm.
- Sie ist vom Körpergewicht des Kindes und dem Ermessen des Arztes abhängig.
- **Es ist auch ein Autoinjektor, der 150 Mikrogramm Adrenalin abgibt, erhältlich. Eine Dosierung unter 150 Mikrogramm kann bei Kindern mit einem Gewicht unter 15 kg nicht mit ausreichender Genauigkeit injiziert werden; die Anwendung wird daher außer in einer lebensbedrohlichen Situation und unter ärztlicher Aufsicht nicht empfohlen.**

Gebrauchsanweisung

Es wird empfohlen, dass Ihre Familienmitglieder, das Pflegepersonal oder Lehrer ebenfalls über den korrekten Gebrauch von Anapen informiert werden.

A. Die Teile des Anapen Autoinjektors:
Vor der Benutzung des Anapen Autoinjektors sollten Sie sich über die Komponenten des Autoinjektors informieren. Die Abbildung zeigt die einzelnen Komponenten.

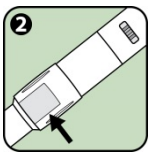


- **Drehbare Abdeckung über dem Sichtfenster:** Sie drehen die Abdeckung über dem Sichtfenster, um die Linsen über dem Sichtfenster des Autoinjektors auszurichten.
- **Sichtfenster:** Vor der Injektion schauen Sie durch die Linse in dieses Fenster, um zu überprüfen, dass die Lösung klar ist und angewendet werden kann.
- **Injektionsanzeige:** Vor der Injektion ist durch die Injektionsanzeige ein weißer Kunststoffkolben zu sehen. Dies bedeutet, dass der Anapen Autoinjektor nicht versehentlich ausgelöst oder manipuliert wurde. Nach der Injektion wir die Injektionsanzeige rot. Dies zeigt an, dass der Anapen Autoinjektor korrekt ausgelöst wurde.
- **Schwarze Nadelkappe (wiederverwendbar):** Diese Kappe dient zum Schutz der Nadel, wenn der Anapen Autoinjektor nicht benutzt wird. Vor der Injektion ziehen Sie die Nadelkappe ab. Nach der Injektion drehen Sie die schwarze Nadelkappe um und stecken sie wieder auf dasselbe Ende des Anapen Autoinjektors auf, um die Nadel abzudecken.
- **Graue Sicherheitskappe:** Sie deckt den roten Auslöseknopf ab und verhindert, dass er versehentlich hineingedrückt wird.

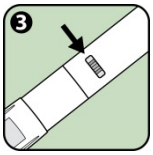
Die schwarze Nadelkappe und die graue Sicherheitskappe dürfen erst entfernt werden, wenn der Anapen Autoinjektor angewendet werden muss.

B. Überprüfung des Anapen Autoinjektors
Sie müssen vor der Anwendung Ihres Anapen Autoinjektors Folgendes prüfen:

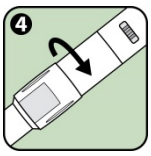
1. Drehen Sie die Abdeckung über dem Sichtfenster wie vom Pfeil angezeigt vollständig gegen den Uhrzeigersinn, um die Linsen über dem Sichtfenster des Autoinjektors auszurichten.



2. Schauen Sie durch die Linse in das **Sichtfenster**. Die Lösung muss klar und farblos sein.
Wenn die Lösung getrübt oder verfärbt ist oder Schwebeteilchen enthält, muss der Anapen Autoinjektor entsorgt werden.



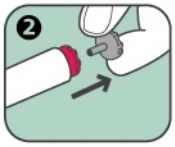
3. Achten Sie darauf, dass die **Injektionsanzeige** nicht rot ist. Eine rote Anzeige bedeutet, dass der Anapen Autoinjektor bereits ausgelöst wurde, und dass Sie ihn entsorgen müssen.



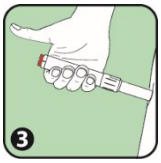
4. Drehen Sie die Abdeckung über dem Sichtfenster wie vom Pfeil angezeigt vollständig im Uhrzeigersinn zurück um sicherzustellen, dass das Sichtfenster abgedeckt ist. Legen Sie den Anapen Autoinjektor dann zurück in seine Verpackung, bis Sie ihn benutzen müssen.

C. Anwendung des Anapen Autoinjektors
Wenn die schwarze Nadelkappe abgenommen wurde, **darf das offene (Nadel-)Ende des Anapen Autoinjektors nicht mit dem Daumen, den Fingern oder der Hand berührt werden**.
Befolgen Sie bei der Anwendung des Autoinjektors die folgenden Schritte:

1. Ziehen Sie die schwarze Nadelkappe in Pfeilrichtung ab. Dazu muss man kräftig ziehen. Gleichzeitig wird ein grauer Nadelschutz entfernt.

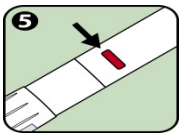


2. Entfernen Sie die graue Sicherheitskappe vom roten Auslöseknopf (in Pfeilrichtung).

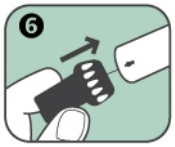


3. Halten Sie das offene (Nadel-)Ende des Anapen gegen die Außenseite Ihres Oberschenkels. Der Anapen kann gegebenenfalls auch durch leichte Kleidung hindurch, wie z. B. Jeansstoff, Baumwolle oder Polyester, angewendet werden.

4. Drücken Sie auf den roten Auslöseknopf, bis ein Klicken zu hören ist. **Halten Sie den Anapen Autoinnjektor etwa 10 Sekunden lang gegen Ihren Oberschenkel.** Nehmen Sie ihn dann langsam von Ihrem Oberschenkel ab. Massieren Sie vorsichtig die Injektionsstelle.



5. **Die Injektionsanzeige ist jetzt rot.** Dies zeigt an, dass die Injektion vollständig abgeschlossen ist.
Wenn die Injektionsanzeige nicht rot ist, muss die Injektion mit einem neuen Anapen wiederholt werden.



6. Nach der Injektion ragt die Nadel aus dem Autoinjektor heraus. Stecken Sie das breite Ende der schwarzen Nadelkappe auf das offene (Nadel-)Ende des Anapen Autoinjektors (in der gezeigten Pfeilrichtung), um die Nadel abzudecken.

Anapen ist zur Notfallbehandlung vorgesehen. Sie müssen nach der Anwendung von Anapen **sofort** einen Arzt aufsuchen. Wählen Sie die Notfallnummer (112), um einen Rettungswagen zu rufen und geben Sie Anaphylaxie als Grund an, **auch wenn sich die Symptome zu verbessern scheinen**. Sie müssen zur weiteren Beobachtung und ggf. zur weiteren Behandlung ins Krankenhaus gebracht werden. Der Grund hierfür ist, dass die Reaktion später erneut auftreten kann.

Während Sie auf den Rettungswagen warten sollten Sie sich hinlegen und die Füße hochlegen, es sei denn, Sie bekommen dadurch Atemschwierigkeiten, in diesem Fall sollten Sie sich aufrecht hinsetzen. Bitten Sie jemanden, bis zum Eintreffen des Rettungswagens bei Ihnen zu bleiben, falls Sie sich erneut unwohl fühlen sollten.

Bewusstlose Patienten sollten in die stabile Seitenlage gebracht werden.

Bringen Sie den gebrauchten Anapen zur sicheren Entsorgung in das Krankenhaus oder in die Apotheke zurück.

Wenn Sie eine größere Menge von Anapen angewendet haben, als Sie sollten

- Wenn Sie zu viel Adrenalin gespritzt haben oder das Arzneimittel versehentlich in ein Blutgefäß oder in einen Finger gespritzt haben, müssen Sie sich unverzüglich zur weiteren medizinischen Behandlung ins nächste Krankenhaus begeben.
- Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Anapen enthält Natriummetabisulfit (E223), das zu allergieartigen Reaktionen und Schwierigkeiten beim Atmen führen kann, insbesondere bei Patienten mit Asthma in der medizinischen Vorgeschichte. Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen wahrnehmen, sollten Sie unmittelbar einen Arzt aufsuchen.
- Häufige Nebenwirkungen von Adrenalin sind u.a. die Wahrnehmung von Herzklopfen (Palpitationen), schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Atembeschwerden, Schwindelgefühl, Schwäche, blasse Haut (Blässe), Zittern, Kopfschmerzen, Beklemmung, Nervosität, Angst und Kältegefühl in den Gliedmaßen.
- Zu anderen, weniger häufig auftretenden Nebenwirkungen gehören Halluzinationen, Ohnmacht, erweiterte Pupillen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Muskelzittern, erhöhter Blutdruck und Veränderungen im Blut, wie hoher Blutzuckerspiegel, niedriger Kaliumspiegel und hoher Säuregehalt.
- Gelegentlich kann es bei hohen Dosen oder bei empfindlichen Patienten zu plötzlichem Blutdruckanstieg kommen, der zu Blutungen im Gehirn, unregelmäßigem Herzschlag und Herzinfarkt und verminderter Durchblutung von Haut, Schleimhaut und Nieren führen kann.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Anapen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Autoinjektor angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösung getrübt oder verfärbt ist oder Schwebeteilchen enthält. Hinweise zur Überprüfung dieses Arzneimittels finden Sie unter „Gebrauchsanweisung".

Den Autoinjektor in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Anapen enthält

- Der Wirkstoff ist Adrenalin (Epinephrin) 300 Mikrogramm in 0,3 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriummetabisulfit (E223), Natriumchlorid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Anapen aussieht und Inhalt der Packung
Anapen besteht aus einer Fertigspritze mit Adrenalin-Injektionslösung, die in einer Autoinjektionsvorrichtung (Autoinjektor) enthalten ist. Anapen wird in zwei Dosisstärken hergestellt, Anapen 300 Mikrogramm Injektionslösung und Anapen 150 Mikrogramm Injektionslösung.
Anapen wird in Packungen mit 1 oder 2 Autoinjektor(en) in thermogeformtem Schutztray und Umkarton geliefert.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Freiliegende Nadellänge: 10 mm ± 1.5 mm.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Bioprojet Pharma, 9 rue Rameau, 75002 Paris, Frankreich

Medizinische Information
Tel.: +49 -251/60935 599
E-Mail: arzneimittelnebenwirkung@bioprojet.com

Hersteller
Owen Mumford Limited, Primsdown Industrial Estate, Worcester Road, Chipping Norton, Oxfordshire OX7 5XP, Vereinigtes Königreich

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

Zulassungsnummer: 1-25762

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Anapen: Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Island, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Spanien, Schweden, Tschechische Republik, Zypern.

Chenpen: Belgien, Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Anapen ist ein eingetragenes Warenzeichen.