

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Anapen Junior, oplossing voor injectie in 0,15 mg/dosis

Adrenaline (epinefrine)

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Anapen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie



#### 1. WAT IS ANAPEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- **Anapen Junior** bestaat uit een voorgevulde injectiespuit met adrenaline; de injectiespuit is geplaatst in een automatisch injectieapparaat (Auto-injector). Anapen injecteert één enkele dosis adrenaline in de spier.
- Dit geneesmiddel is alleen voor **noodgevallen** en u dient onmiddellijk na gebruik van de Auto-injector een arts te raadplegen of naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis te gaan.
- Adrenaline is een natuurlijk hormoon die wordt vrijgemaakt als reactie op stress. Bij acute overgevoeligheidsreacties verbetert het de bloeddruk, hartfunctie en ademhaling, en vermindert zwelling. Adrenaline is ook wel bekend onder de naam epinefrine.
- Anapen Junior wordt gebruikt als redmiddel bij de behandeling van ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylaxie) veroorzaakt door pinda's of andere voedingswaren, geneesmiddelen, insectenbeten of -steken en andere allergenen of fysieke activiteit: het wordt ook gebruikt voor de behandeling van overgevoeligheidsreacties zonder duidelijk aan te wijzen oorzaak.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

Er is geen gekende reden waarom u Anapen Junior niet zou mogen gebruiken tijdens een allergische noodsituatie

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of uw apotheker voordat u Anapen Junior gebruikt

- Uw arts dient u zorgvuldig geïnstrueerd te hebben over wanneer u en de correcte wijze hoe u de Anapen Junior Auto-injector gebruikt.
- U dient uw arts te informeren als u lijdt aan een hartziekte, inclusief beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie), hoge bloeddruk, verlaagd kaliumgehalte en verhoogd calciumgehalte in het bloed, verstoring van de bloedcirculatie, feochromocytoom (gezwel van het bijniermerg kan gepaard gaan met plotselinge sterke bloeddrukverhoging, heftige hoofdpijn, zweten en versnelde hartslag), verhoogde oogboldruk (glaucoom), nier- of prostaatziekte, suikerziekte (diabetes) of een andere medische conditie.
- Als u astma hebt, kunt u een groter risico hebben op een ernstige allergische reactie.
- Iemand die een anafylaxieaanval heeft, zou zijn/haar arts moeten raadplegen om te testen waarvoor hij/zij allergisch is zodat dit in de toekomst volledig kan worden vermeden. Het is belangrijk dat u zich bewust bent van het feit dat een allergie voor een bestanddeel kan leiden tot allergieën voor een aantal gerelateerde bestanddelen.
- Als u lijdt aan voedselallergieën, is het belangrijk om de ingrediënten te controleren van alles wat u inneemt (met inbegrip van geneesmiddelen) omdat zelfs kleine hoeveelheden ernstige allergische reacties kunnen veroorzaken.
- Herhaling van injecties op dezelfde plaats kan huidschade op de injectieplaats veroorzaken. Onvoorziene injectie in een bloedvat kan een plotselinge stijging van de bloeddruk veroorzaken. Onvoorziene injectie in de handen of voeten kan de bloedstroom naar de betreffende delen belemmeren. U dient onmiddellijk medisch advies te vragen bij het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Anapen nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt in het bijzonder voor de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen voor hartziekten, zoals digitalis (digoxin), bèta-blokkers, quinidine;
- geneesmiddelen voor depressie, zoals tricyclische antidepressiva, mono-amine-oxidaseremmers (MAOI's), serotonine en noradrenaline heropname remmers (SNRI's),
- geneesmiddelen voor suikerziekte (diabetes), uw arts kan na het gebruik van Anapen Junior de dosis van uw medicatie veranderen;
- geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson;
- geneesmiddelen voor schildklierziekte;
- andere geneesmiddelen: antihistaminica zoals difenhydramine of chloorfeniramine, theofylline, ipratropium en oxitropium (gebruikt voor de behandeling van luchtwegziekten, inclusief astma), oxytocine (gebruikt tijdens de bevalling bij een zwangerschap), geïnhalede narcosemiddelen (anesthetica), alfa-adrenergische blokkers (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk), sympathomimetica (gebruikt voor de behandeling van astma, andere luchtwegziekten en neusverstopping).

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Alcohol kan dit geneesmiddel ongunstig beïnvloeden door de gevolgen van dit geneesmiddel te verhogen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt

- Het is niet duidelijk of het nemen van adrenaline tijdens zwangerschap een risico kan vormen voor het ongeboren kind; als u zwanger bent zou u dit niet moeten afschrikken om Anapen Junior te gebruiken in geval van nood aangezien uw leven in gevaar kan zijn. U moet dit met uw arts bespreken voordat een noodsituatie optreedt.
- Het wordt niet verwacht dat adrenaline een effect heeft op de zuigeling die borstvoeding krijgt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U dient niet aan het verkeer deel te nemen of machines te gebruiken na het inspuiten van dit geneesmiddel, aangezien u nog de gevolgen van een anafylactische shock kunt ervaren.

**Anapen Junior** bevat natriummetabisulfaat (E223). Natriummetabisulfaat kan allergie-achtige reacties en moeilijkheid bij het ademen veroorzaken, vooral bij mensen met een geschiedenis van astma. Vertel het uw arts of apotheker als u weet dat u overgevoelig bent voor natriummetabisulfaat.

Anapen Junior bevat een kleine hoeveelheid natriumchloride (zout)  
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het geneesmiddel bijna geheel natriumvrij is

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

- Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld.
- Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Injecteer alleen in de dijspier.
- Alleen voor éénmalig gebruik. Verzekert u dat u het geneesmiddel gelijk na gebruik veilig weggooit. Anapen levert één enkelvoudige dosis van 0,3 ml vloeistof die overeenkomt met 0,15 mg (150 microgram) adrenaline. Na gebruik zal een volume van 0,75 ml in de auto-injector overblijven, maar dit kan niet opnieuw gebruikt worden.

De reactie start gebruikelijk binnen een paar minuten na contact met de stof waar u gevoelig voor bent (allergeen) en kan zich uiten in:

- jeuken van de huid, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos), blozen (flushing) en opzwellen van ogen, lippen of tong;
- moeilijkheid bij ademhaling ten gevolge van het opzwellen van de keel. Piepen, kortademigheid en hoesten kunnen voorkomen door het spannen van de spieren in de longen;
- andere symptomen van overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylaxie), inclusief hoofdpijn, braken en diarree;
- instorting en buiten bewustzijn raken, toe te schrijven aan het plotselinge dalen van de bloeddruk.

Wanneer u deze tekenen en symptomen waarneemt, gebruik dan direct de Anapen Junior Auto-injector. Anapen mag alleen in de spier aan de buitenkant van uw dij worden ingespoten, niet in de billen.

Bij sommige patiënten kan het voorkomen dat een enkele dosis adrenaline niet voldoende is om de gevolgen van een ernstige allergische reactie volledig tegen te gaan. Mogelijk zal uw arts om deze reden meer dan één Anapen Junior voorschrijven. Als uw symptomen binnen 5-15 minuten na de eerste injectie niet verbeteren of verslechteren, moet u, of de persoon die bij u is, een tweede injectie toedienen. Voor dergelijke gevallen dient u altijd meer dan één Anapen Junior bij u te hebben.

### Gebruik bij volwassenen

- De aanbevolen dosis is 300 microgram.
- Zwaardere volwassenen kunnen meer dan één injectie nodig hebben om de effecten van de overgevoeligheidsreactie tegen te gaan.

### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

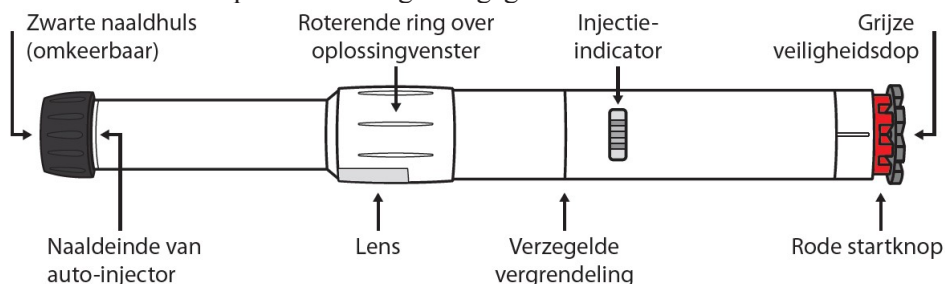
- De aanbevolen dosis is 150 microgram of 300 microgram.
- Dit is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind en het oordeel van de arts.
- Kinderen en jongeren die meer dan 30 kg wegen, moeten Anapen 300 microgram voorgeschreven krijgen
- Een Auto-injector voor toediening van 300 microgram adrenaline is ook verkrijgbaar.
- Een dosis kleiner dan 150 microgram kan onvoldoende nauwkeurig worden toegediend bij kinderen die minder dan 15 kg wegen, en daarom wordt het gebruik niet aanbevolen tenzij in een levensbedreigende situatie en op medisch advies.

### Instructies voor gebruik:

Aangeraden wordt dat uw familieleden, verzorgers of leerkrachten ook weten hoe zij Anapen Junior correct moeten toedienen.

#### A. Onderdelen van de Anapen Auto-injector:

Voordat u uw Anapen Auto-injector gaat gebruiken, moet u weten welke onderdelen de Auto-injector heeft. Deze staan op de afbeelding weergegeven.



- **Roterende ring over oplossingvenster:** U draait de ring over het oplossingvenster zodanig dat door de lens het oplossingvenster van de Auto-injector zichtbaar wordt.
- **Oplossingvenster:** U kijkt vóór de injectie door de lens in dit venster om te controleren of de oplossing helder en klaar voor gebruik is.
- **Injectie-indicator:** Voordat u gaat injecteren, kunt u een witte plastic zuiger door het venster zien. Dit betekent dat de Anapen Auto-injector nog niet per ongeluk afgegaan is en er niet mee geknoeid is. Na de injectie wordt de injectie-indicator rood. Dit geeft aan dat de Anapen Auto-injector goed afgegaan is.
- **Zwarte naaldhuls (omkeerbaar):** Dit beschermt de naald als u de Anapen Auto-injector niet gebruikt. Trek de naaldhuls eraf vóór de injectie. Draai na de injectie de zwarte naaldhuls om en doe hem dan weer terug op hetzelfde uiteinde van de Anapen Auto-injector om de naald te bedekken.
- **Grijze veiligheidsdop:** Deze beschermt de rode drukknop. Zo kan de knop niet per ongeluk ingedrukt worden.

**Verwijder de zwarte naaldhuls of de grijze veiligheidsdop pas als u de Anapen Auto-injector gaat gebruiken.**

#### B. Uw Anapen Auto-injector controleren

Voordat u de Anapen Auto-injector gaat gebruiken, moet u het volgende controleren:



1. Draai de ring over het oplossingvenster volledig tegen de klok in, zoals de pijl in de figuur laat zien, om de lens op dezelfde plaats te krijgen als het oplossingvenster op de Auto-injector.



2. Kijk door de lens in het **oplossingvenster**. Controleer of de oplossing helder en kleurloos is. Als hij troebel of verkleurd is of als er deeltjes in zweven, gooi de Anapen Auto-injector dan weg.



3. Controleer of de **injectie-indicator** niet rood is. Als hij wel rood is, wil dat zeggen dat de Anapen Auto-injector al gebruikt is, en dan moet u hem weggooien.



4. Draai de ring over het oplossingvenster volledig terug, met de klok mee, zoals aangegeven door de pijl zodat beide oplossingvensters bedekt zijn. Doe de Anapen Auto-injector terug in de doos totdat u hem moet gebruiken.

### C. De Anapen Auto-injector gebruiken

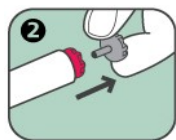
Als de zwarte naaldhuls er niet op zit, mag u uw **duim, vingers of hand niet over het open einde (naaldeinde) van de Anapen Auto-injector plaatsen.**

Om de Anapen Auto-injector te gebruiken, volgt u de onderstaande stappen:

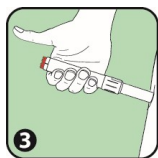


1. Verwijder de zwarte naaldhuls door hard in de richting van de pijl te trekken.

Hierdoor verwijdert u ook een grijze beschermende naaldhuls.



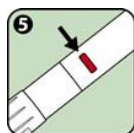
2. Verwijder de grijze veiligheidsdop van de rode startknop door eraan te trekken zoals door de pijl is aangegeven.



3. Houd het open einde (naaldeinde) van de Anapen op de buitenkant van uw bovenbeen. De Anapen kan eventueel door lichte kleding heen gebruikt worden, zoals denim, katoen of polyester.



4. Druk op de rode startknop totdat hij klikt. **Houd de Anapen Auto-injector 10 seconden tegen de buitenkant van het bovenbeen gedrukt.** Verwijder de Anapen langzaam van het bovenbeen. Masseer daarna de injectieplaats zachtjes.



5. **De injectie-indicator zal dan rood zijn.** Dit geeft aan dat de injectie voltooid is. Als de injectie-indicator niet rood is, moet de injectie herhaald worden met een nieuwe Anapen.



6. Na de injectie steekt de naald uit. Om hem af te dekken klikt u het brede einde van de zwarte naaldhuls terug op het open einde (naaldeinde) van de Anapen Auto-injector (zoals aangeduid door de pijl).

Anapen Junior is ontwikkeld als noodbehandeling. U moet altijd onmiddellijk na het gebruik van Anapen Junior medische hulp vragen. Bel het nummer 112; vraag een ambulance en vermeld 'anafylaxie' zelfs al lijken de symptomen te verbeteren. U moet naar het ziekenhuis gaan voor observatie en verdere behandeling indien nodig. Dit is zo omdat de reactie later opnieuw kan optreden.

Terwijl u op de ambulance wacht, moet u neerliggen met uw voeten een beetje omhoog tenzij u ademhalingsproblemen krijgt: dan moet u rechtop zitten. Vraag iemand om bij u te blijven tot de ambulance aankomt voor het geval u zich opnieuw onwel voelt.

Bewusteloze patiënten moeten in de stabiele zijligging gelegd worden.

Geef uw gebruikte Anapen aan het ziekenhuis of apotheek die hem weg zullen gooien.

#### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Als u teveel adrenaline injecteert of per ongeluk het geneesmiddel in een bloedvat of vinger injecteert, dan dient u direct medische hulp te zoeken bij het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
- Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Anapen Junior bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- **Anapen Junior bevat natriummetabisulfit (E223).** Sulfit kan allergie-achtige reacties en moeilijkheden bij het ademen veroorzaken, vooral bij mensen met een geschiedenis van astma. U dient direct medische hulp te zoeken als u deze bijwerkingen ervaart.
- Vaak voorkomende bijwerkingen van adrenaline zijn: hartkloppingen (palpitaties), snelle of ongelijke hartslag, zweten, misselijkheid, braken, ademhalingsproblemen, duizeligheid, zwakte, bleke huid (bleekheid), beven, hoofdpijn, bezorgdheid, nervositeit, angst en koude ledematen.
- Andere minder vaak voorkomende bijwerkingen zijn: waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verzwakken, verwijding van de pupillen, moeilijkheden met urineren,

spierbeving, verhoogde bloeddruk en veranderingen van het bloed zoals hoge suikerniveaus, lage kaliumniveaus en hoge zuurinhoud.

- Incidenteel kan bij hoge doseringen, of bij daarvoor gevoelige patiënten, een plotselinge stijging van de bloeddruk (wat kan leiden tot een hersenbloeding), onregelmatige hartslag en hartaanval en een verminderde bloedstroom naar de huid, slijmvliesweefsels en nieren voorkomen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en de auto-injector na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de oplossing troebel of gekleurd is of deeltjes bevat. Zie 'Instructies voor gebruik' voor meer informatie in verband met het controleren van dit geneesmiddel.

De auto-injector in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is adrenaline (epinefrine) 150 microgram in 0,3 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriummetabisulfaat (E223), natriumchloride, zoutzuur en water voor injectie.

### **Hoe ziet Anapen Junior eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Anapen bestaat uit een voorgevulde injectiespuit met adrenaline; de injectiespuit is geplaatst in een automatisch injectieapparaat (Auto-injector). Het wordt gemaakt in twee doseringssterktes, Anapen 300 microgram in 0,3 ml oplossing voor injectie en Anapen Junior 150 microgram in 0,3 ml oplossing voor injectie.

Anapen wordt geleverd in verpakkingen van 1 of 2 auto-injectoren met een vacuüm gevormd beschermbakje in de kartonnen doos. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen in de handel zijn gebracht.

Blootgestelde naaldlengte: 10mm ± 1.5 mm

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bioprojet Pharma  
9 rue Rameau  
75002 Parijs  
Frankrijk

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:  
Bioprojet Benelux N.V. Tel: 088 34 34 100 Email: info@bioprojet.nl

Fabrikant:  
Owen Mumford Limited  
Primsdown Industrial Estate, Worcester Road,  
Oxfordshire  
Chipping Norton OX7 5XP  
Verenigd Koninkrijk

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

**In het register ingeschreven onder:**  
RVG 31436

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

**Anapen:** Oostenrijk, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Luxemburg, Malta, Polen, Portugal, Roemenië, Zweden, Estland, Finland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Spanje

**Anapen (junior):** Noorwegen, Nederland

**Chenpen:** België, Italië

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021**

Anapen is een geregistreerd handelsmerk

---