

FOLHETO INFORMATIVO

INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ANAPEN 150 microgramas em 0,3 ml de solução injetável, em seringa pré-cheia Adrenalina (epinefrina), Autoinjeter

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Neste folheto:

1. O que é Anapen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Anapen
3. Como utilizar Anapen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Anapen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações



1. O QUE É ANAPEN E PARA QUE É UTILIZADO

Anapen consiste numa seringa pré-cheia de adrenalina inserida num dispositivo de injeção automática (Autoinjeter). Este permite fazer a injeção de uma dose única de adrenalina no músculo.

Este medicamento destina-se apenas a situações de emergência e deverá procurar ajuda médica imediatamente após a utilização do seu Autoinjeter.

A adrenalina é uma hormona natural que é libertada em resposta ao stress. Nas reações alérgicas agudas esta aumenta a pressão arterial, a função cardíaca e respiratória e reduz o inchaço. A adrenalina também é conhecida por epinefrina.

Anapen é utilizado no tratamento de emergência de reações alérgicas graves, ou de anafilaxia, provocadas por amendoins ou outros alimentos, medicamentos, picadas ou

mordeduras de insetos, e outros alérgenos, bem como pelo exercício físico ou por outras causas desconhecidas.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR ANAPEN

Não utilize Anapen:

Não é conhecida nenhuma razão para alguém não usar Anapen durante uma emergência alérgica.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Anapen.

O seu médico deverá ter-lhe fornecido instruções quanto ao momento e forma correta de utilizar o seu Autoinjeter de Anapen.

Deve informar o seu médico se sofrer de doenças cardiovasculares, incluindo angina de peito, hipertiroidismo, pressão arterial elevada, níveis reduzidos de potássio ou níveis elevados de cálcio no sangue, distúrbios da circulação sanguínea, feocromocitoma (um tipo de tumor na glândula suprarrenal), pressão intraocular elevada (glaucoma), doença renal ou da próstata, diabetes ou outra condição médica.

Se tiver asma pode ter um risco aumentado de uma reação alérgica grave.

Quem já teve um episódio de anafilaxia deve consultar o médico para a realização de testes para substâncias para as quais pode ser alérgico, de forma a que possam ser evitadas novos episódios no futuro. É importante estar ciente de que uma alergia a uma substância pode levar a alergias a um certo número de substâncias relacionadas.

Se tem alergias alimentares é importante para verificar os ingredientes de tudo o que ingere (incluindo medicamentos) pois mesmo em pequenas quantidades podem causar reações graves.

A injeção local repetida pode provocar danos nos tecidos do local de injeção. A injeção acidental num vaso sanguíneo pode causar um aumento repentino da pressão arterial. A injeção acidental na mão ou pé pode conduzir a perda de fluxo sanguíneo na zona afetada. Deve imediatamente procurar ajuda médica no hospital mais próximo.

Outros medicamentos e Anapen

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo:

Medicamentos para a doença cardíaca, tais como digitálicos (digoxina), bloqueadores beta, quinidina.

Medicamentos para a depressão, tais como antidepressivos tricíclicos, inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), serotonina e inibidores da recaptção da noradrenalina (ISRNs).

Medicamentos para a diabetes, pois o seu médico pode alterar a dose do seu medicamento depois de utilizar o Anapen.

Medicamentos para a doença de Parkinson.

Medicamentos para a doença da tiroide.

Outros medicamentos: anti-histamínicos, tais como difenidramina ou clorfeniramina, teofilina, ipatrópio e oxitrópio (utilizados para tratar doenças das vias aéreas, incluindo asma), oxitocina (utilizada no parto), anestésicos inalados, bloqueadores alfa adrenérgicos (utilizados no tratamento da pressão arterial elevada), simpaticomiméticos (utilizados no tratamento da asma, outras doenças das vias aéreas e congestão nasal).

Anapen com álcool

O álcool pode afetar negativamente este medicamento, porque pode aumentar os seus efeitos.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não está claro se a administração de adrenalina durante a gravidez representa um risco para o feto. Este facto não deve impedi-la de administrar Anapen em caso de emergência, dado que a sua vida pode estar em perigo. Deve discutir esta possibilidade com o seu médico antes da ocorrência de qualquer emergência.

Não é de esperar que a adrenalina possa ter qualquer efeito no lactente.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não deve conduzir ou utilizar máquinas após injetar adrenalina, uma vez que pode ainda estar a sentir os efeitos do choque anafilático.

Anapen contém metabissulfito de sódio (E223)

O metabissulfito de sódio que pode causar reações do tipo alérgico e dificultar a respiração, especialmente nos indivíduos com história de asma.

Deve informar o seu médico ou farmacêutico se sabe que é alérgico ao metabissulfito de sódio.

Anapen contém uma pequena quantidade de cloreto de sódio (sal)

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, isto é, é praticamente isento de sódio.

3. COMO UTILIZAR ANAPEN

Traga sempre consigo 2 autoinjectores no caso de primeira administração falhar ou se uma dose não for suficiente.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Apenas para injeção no músculo da coxa.

Apenas para utilização única. Por favor certifique-se de que elimina o medicamento de forma segura imediatamente após utilização. O sistema autoinjeter de Anapen liberta uma dose única de 0,3 ml de solução que é igual a 0,15 mg (150 microgramas) de adrenalina. Após a utilização ficarão 0,75 ml de solução na seringa, mas a unidade não poderá ser reutilizada.

Geralmente, a reação tem início dentro de minutos após o contacto com o alérgeno, provocando o aparecimento de:

Comichão na pele, erupção cutânea saliente (urticária), rubor e inchaço dos olhos, lábios ou língua

Dificuldade em respirar devido ao inchaço na garganta. Pode surgir respiração ruidosa, dificuldade em respirar e tosse devido à constrição dos músculos no pulmão.
Outros sintomas de anafilaxia incluem dor de cabeça, vômitos e diarreia.
Colapso e perda de consciência devido a descida repentina da pressão arterial.

Ao sentir estes sinais ou sintomas deve utilizar imediatamente o Autoinjeter Anapen. Apenas pode injetar o medicamento no músculo da parte exterior da coxa, e não na nádega.

Por vezes, uma dose única de adrenalina pode não ser suficiente para reverter completamente os efeitos de uma reação alérgica grave. Por este motivo, é provável que o seu médico prescreva mais do que um dispositivo de Anapen. Se os sintomas não melhorarem ou se se deteriorarem 5-15 minutos após a primeira injeção, você ou a pessoa que estiver consigo deve administrar uma segunda injeção de Anapen. Por esta razão, deve ter consigo mais de um dispositivo de Anapen em todos os momentos.

Utilização em adultos:

A dose habitual é de 300 microgramas.

Os doentes de peso elevado podem necessitar de mais do que uma injeção para reverter o efeito da reação alérgica.

Utilização em crianças e adolescentes:

A dose apropriada é de 150 microgramas ou 300 microgramas.

A dose depende do peso corporal da criança e das orientações do médico.

Às crianças e adolescentes com mais de 30 kg deve ser prescrito Anapen 300 microgramas.

Também está disponível um Autoinjeter que fornece 300 microgramas de adrenalina.

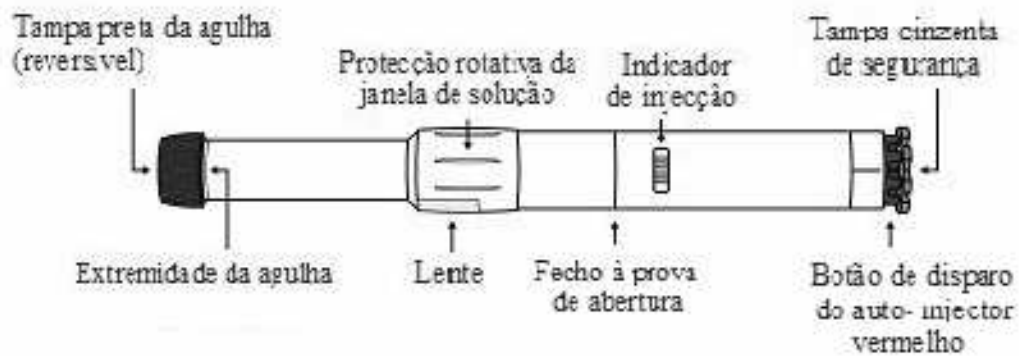
Não é possível administrar uma dose inferior a 150 microgramas com precisão suficiente em crianças com peso inferior a 15 Kg, pelo que o seu uso não é recomendado a não ser em situações de risco de vida e sob supervisão médica.

Instruções de utilização

Recomenda-se que os familiares, cuidadores ou professores sejam também instruídos sobre a utilização correta de Anapen.

A. Componentes do Autoinjeter Anapen:

Antes de utilizar o seu Autoinjeter Anapen, deve conhecer os componentes do Autoinjeter. Estes componentes estão ilustrados na figura.



- Protecção rotativa da janela da solução

Rode a protecção em redor da janela da solução, de modo a alinhar a lente com a janela da solução no corpo do autoinjetor.

- Janela da solução: Antes de efetuar a injeção, visualize pela lente através da janela se a solução está límpida e pronta a ser utilizada.

- Indicador de injeção: Antes da injeção, irá conseguir ver um êmbolo de plástico branco através da janela, o que significa que o Autoinjetor Anapen não foi disparado por engano nem foi adulterado. Após a injeção, o indicador de injeção fica vermelho, o que indica que o Autoinjetor Anapen foi disparado corretamente.

- Tampa preta da agulha (reversível): Esta tampa protege a agulha quando não está a utilizar o Autoinjetor Anapen. Antes da injeção, retire a tampa da agulha. Após a injeção, inverta a posição da tampa preta da agulha e coloque-a novamente na mesma extremidade do Autoinjetor Anapen, de modo a tapar a agulha.

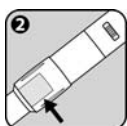
- Tampa cinzenta de segurança: Esta tampa tapa o botão de disparo vermelho. Tal impede que o botão seja acionado por engano. Não retire a tampa preta da agulha nem a tampa cinzenta de segurança até ao momento em que precisar de utilizar o Autoinjetor Anapen.

B. Verificação do Autoinjetor Anapen

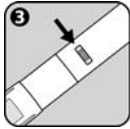
Antes de utilizar o seu Autoinjetor Anapen, verifique-o da seguinte forma:



1. Rode completamente a protecção da janela da solução no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, como indicado pela seta, de modo a alinhar a lente com a janela da solução no corpo do autoinjetor.



2. Olhe pela lente através da janela da solução. Verifique se a solução está límpida e incolor. Se estiver turva, apresentar coloração ou partículas, elimine o Autoinjetor Anapen.



3. Certifique-se de que o indicador de injeção não está vermelho. Se estiver vermelho, significa que o Autoinjeter Anapen já foi disparado e deve ser eliminado.

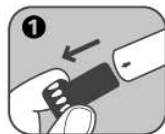


4. Rode completamente a proteção da janela da solução no sentido dos ponteiros do relógio, como indicado pela seta, de modo a garantir que ambas as janelas da solução ficam tapadas. Guarde o Autoinjeter Anapen na respetiva embalagem até que precise de o utilizar.

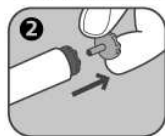
C. Utilização do Autoinjeter Anapen

Se a tampa preta da agulha tiver sido retirada, não coloque os dedos, incluindo o polegar, ou a mão sobre a extremidade aberta (extremidade da agulha) do Autoinjeter Anapen.

Para utilizar o Autoinjeter Anapen, siga os seguintes passos:



1. Retire a tampa preta da agulha puxando com força na direção da seta. Esta ação também retira uma bainha cinzenta de proteção da agulha.



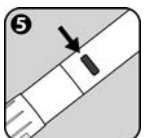
2. Retire a tampa cinzenta de segurança do botão de disparo vermelho, puxando conforme indicado pela seta.



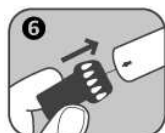
3. Mantenha a extremidade aberta (extremidade da agulha) do Anapen pressionada contra a parte externa da coxa. Se necessário, pode utilizar o Anapen através de vestuário leve, tal como ganga, algodão ou poliéster.



4. Prima o botão de disparo vermelho até ouvir um clique. Mantenha o Autoinjeter Anapen pressionado contra a parte externa da coxa durante 10 segundos. Retire, lentamente, o Anapen da coxa. Em seguida, massageie suavemente o local da injeção.



5. O indicador de injeção deve ter ficado vermelho. Isto indica que a injeção foi completa. Se o indicador da injeção não estiver vermelho, a injeção tem de ser repetida com um Anapen novo.



6. Após a injeção, a agulha fica saliente. Para a tapar, encaixe a extremidade larga da tampa preta da agulha na extremidade aberta (extremidade da agulha) do Autoinjeter Anapen (conforme indicado pela seta).

O Anapen constitui um tratamento de emergência. Deve sempre pedir apoio médico após a utilização de Anapen. Deve pedir uma ambulância e dizer "anafilaxia" (mesmo que os sintomas pareçam estar a melhorar). Necessita de ir a um hospital para ser

observado ou para tratamento suplementar se necessário. Isso é porque a reação pode aparecer novamente em qualquer momento posterior.

Enquanto espera pela ambulância deve preferencialmente ficar na posição horizontal, com os pés elevados, ou sentado se tiver dificuldades respiratórias. Peça a alguém para ficar consigo até que a assistência médica chegue, caso se sinta mal novamente.

Os doentes inconscientes devem ser colocados de lado na posição lateral de segurança.

Entregue os Anapen usados num hospital ou farmácia para que sejam eliminados de forma adequada.

Se utilizar mais Anapen do que deveria

Se injetar demasiada adrenalina ou injetar o medicamento acidentalmente num vaso sanguíneo ou dedo deve procurar ajuda médica imediatamente no hospital mais próximo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Anapen pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Anapen contém metabissulfito de sódio (E223), que pode causar reações do tipo alérgico e dificultar a respiração, especialmente nos indivíduos com história de asma. Se sentir estes efeitos secundários deve procurar ajuda médica imediatamente.

Os efeitos secundários da adrenalina incluem aceleração do coração (palpitações), batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, sudorese, náuseas, vômitos, dificuldade em respirar, tonturas, fraqueza, pele pálida (palidez), tremor, dores de cabeça, apreensão, nervosismo, ansiedade, arrefecimento das extremidades.

Os outros efeitos secundários menos frequentes incluem alucinações, desmaio, dilatação das pupilas, dificuldade em urinar, tremores musculares, aumento da pressão arterial e alterações no sangue, tais como aumento dos níveis de açúcar, diminuição dos níveis de potássio ou aumento do conteúdo ácido.

Ocasionalmente, em doentes suscetíveis ou que tomem doses elevadas pode surgir um aumento repentino da pressão sanguínea que pode causar hemorragia no cérebro, batimentos cardíacos irregulares e ataque cardíaco, e diminuição do fluxo sanguíneo na pele, tecidos musculares e rins.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR ANAPEN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize o autoinjeter de Anapen após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva, corada ou contém partículas. Ver “Instruções de utilização”.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Anapen

A substância ativa é a adrenalina (epinefrina) a 150 microgramas em 0,3 ml.

Este medicamento também contém: metabissulfito sódico (E223), cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Anapen e conteúdo da embalagem

Anapen consiste numa seringa pré-cheia de adrenalina em solução injetável, inserida num dispositivo de autoinjeção (Autoinjeter). O Anapen é produzido em duas dosagens, Anapen 300 microgramas em 0,3 ml de solução injetável e Anapen 150 microgramas em 0,3 ml de solução injetável.

Anapen está disponível em unidades de 1 ou 2 seringas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Comprimento da parte exposta da agulha: 10 mm ± 1.5 mm

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de autorização de introdução no mercado

Bioprojet Pharma, 9 rue Rameau,

75002 Paris,

France

Fabricante:

Owen Mumford Limited

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 14-04-2020 INFARMED |
|---------------------------------------|

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

Distribuidor:
Ferrer Portugal, S.A.
Alameda Fernão Lopes, n° 12, 9° andar, 1495-190 Algés

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Anapen Junior: Alemanha, Áustria, Chipre, Dinamarca, França, Grécia, Holanda, Hungria, Islândia, Irlanda, Luxemburgo, Malta, Polónia, República Checa, Roménia, Suécia

Anapen (junior): Noruega

Anapen: Espanha, Estónia, Finlândia, Letónia, Lituânia, Luxemburgo

Chenpen: Bélgica, Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em Fevereiro 2020