

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Anapen Junior 150 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
epinephrinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
-
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Anapen Junior a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Anapen Junior používat
3. Jak se Anapen Junior používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Anapen Junior uchovávat
6. Obsah balení a další informace



1. CO JE ANAPEN JUNIOR A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

- Anapen Junior obsahuje předplněnou injekční stříkačku s epinefrinem v autoinjekčním přístroji (autoinjektoru), který vstříkne jednu dávku epinefrinu do svalu.
- Anapen Junior je určen k použití pouze v naléhavé situaci. Po použití autoinjektoru vyhledejte ihned lékařskou pomoc.
- Adrenalin je přirozený hormon uvolňující se při stresu. U akutní alergické reakce zvyšuje krevní tlak, srdeční a dechové funkce a zmenšuje otoky. Adrenalin je též znám jako epinefrin.
- Anapen Junior se používá k neodkladné léčbě akutních (závažných) alergických reakcí nebo anafylaxe vyvolaných burskými oříšky nebo jinými potravinami, léky, kousnutím či bodnutím hmyzem nebo jinými alergeny, a dále též anafylaxe vyvolané námahou a anafylaxe neznámého původu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ANAPEN JUNIOR POUŽÍVAT

Nepoužívejte Anapen Junior

Není znám důvod, kvůli kterému by nemohl být Anapen Junior použit při alergické naléhavé situaci.

Upozornění a opatření

Před použitím Anapenu Junior sdělte lékaři nebo lékárníkovi

- Váš lékař by vás měl podrobně seznámit s tím, kdy a jak správně používat Anapen Junior.
- Informujte lékaře, jestliže trpíte srdečním onemocněním, včetně angíny pectoris, zvýšenou činností štítné žlázy, vysokým krevním tlakem, zvýšenými hladinami draslíku a vápníku v krvi, poruchami krevního oběhu, nádorem nadledvinek (feochromocytom), vysokým nitroočním tlakem, onemocněním ledvin nebo prostaty, cukrovkou nebo jinými chorobami.
- Pokud máte astma, je u Vás větší riziko výskytu závažné alergické reakce.
- Každý, kdo měl anafylaktickou reakci, by měl být lékařem otestován ke zjištění alergenů, aby se mu v budoucnu důsledně vyhýbal. Je důležité uvědomit si, že alergie na jednu látku může vést k alergii na řadu látek příbuzných.
- Pokud máte potravinové alergie, je důležité kontrolovat přísady ve všem, co jíte (včetně léčivých přípravků), protože dokonce malá množství alergenů mohou způsobit závažné reakce.
- Opakovaný vpich může vést k místnímu poškození. Náhodný vpich do cévy může vést k náhlému vzestupu krevního tlaku. Náhodný vpich do ruky či nohy může způsobit ztrátu prokrvení postižené části. V těchto případech okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc v nejbližší nemocnici. Měli byste ihned vyhledat lékařskou pomoc

Další léčivé přípravky a Anapen Junior

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívali, nebo které možná budete užívat.

Jedná se především o:

- léky na srdeční onemocnění jako digitalis (digoxin), betablokátory, chinidin
- tricyklická antidepresiva, inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), inhibitory opětovného příjmu serotoninu a noradrenalinu (SNRI)
- léky na cukrovku, jejichž dávkování Vám možná bude muset lékař po použití Anapenu Junioru změnit
- léky na Parkinsonovu chorobu
- léky na štítnou žlázu
- ostatní léky: antihistaminika jako difenhydramin nebo chlorfeniramin, theofylin, ipratropium a oxitropium (léky pro léčení onemocnění dýchacích cest včetně astmatu), oxytocin (užívaný při porodu), inhalační anestetika, alfaadrenergní blokátory (užívané v léčbě vysokého krevního tlaku), sympatomimetika (užívaná v léčbě astmatu, u jiných onemocnění dýchacích cest a při zduření nosní sliznice).

Užívání Anapenu Junior s jídlem a pitím

Alkohol může nepříznivě zvýšit účinky tohoto léku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Neprokázalo se, že je užití epinefrinu během těhotenství bez rizika pro plod. Pokud jste však těhotná, nenechte se tím odradit před nouzovým použitím Anapen Junioru, protože váš život může být ohrožen. Proberte tuto možnost s lékařem ještě před tím, než k takové nouzové situaci dojde.
- U epinefrinu se neočekává žádný účinek na kojení, pokud je použit v době kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Po injekci Anapenu Junior neřidte a neobsluhujte stroje, protože můžete být stále pod vlivem anafylaktického šoku.

Anapen Junior obsahuje disiřičitan sodný (E223)

Disiřičitan sodný může vyvolat reakce alergického typu a problémy s dýcháním (bronchospasmus) především u osob, které mají v anamnéze astma. Pokud víte, že jste alergický(á) na disiřičitan sodný, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

Anapen Junior obsahuje malé množství chloridu sodného (sůl).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, je tedy téměř bez sodíku.

3. JAK SE ANAPEN JUNIOR POUŽÍVÁ

Noste vždy 2 injektory pro případ, že první podání se nezdaří, nebo že jedna dávka nebude dostačující.

- Tento přípravek užívejte vždy přesně podle pokynů svého lékaře.
- Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.
- Určeno pouze pro aplikaci do stehenního svalu.
- Určeno pro jednorázové použití, ihned po použití bezpečně zlikvidujte. Anapen Junior obsahuje jednu dávku 0,3 ml roztoku, což odpovídá 0,15 mg (150 mikrogramů) epinefrinu (adrenalinu). Po použití zůstane v autoinjektoru 0,77 ml, ale již ho nelze znovu použít.

Reakce se většinou dostavuje během několika minut po kontaktu s alergenem a u postiženého se může objevit:

- svědění kůže, vyrážka podobná vzhledem popálení kopřivou, zarudnutí a otok očí, otok rtů nebo jazyka
- dýchací potíže následkem otoku sliznice v krku, sípání, dušnost a kašel následkem stažení svalů v průduškách
- další příznaky anafylaxe zahrnující bolest hlavy, zvracení a průjem
- kolaps a ztráta vědomí jako důsledek náhlého snížení krevního tlaku

Pokud zaznamenáte tyto příznaky a symptomy, ihned použijte Anapen Junior autoinjektor. Musíte aplikovat injekci jen do svalu na vnější straně stehna, ne do hýždě.

Někdy nemusí k úplnému odvrácení závažné alergické reakce stačit jediná dávka adrenalinu.

Z tohoto důvodu Vám Váš lékař může předepsat více než jeden Anapen Junior. Pokud se příznaky po první injekci nezlepšily do 5-15 min., nebo se zhoršily, Vy nebo osoba, která je s Vámi, můžete aplikovat druhou injekci. Z tohoto důvodu byste měli s sebou vždy nosit více než jeden Anapen Junior.

Použití u dospělých

- Obvyklá dávka je 300 mikrogramů.

- U dospělých s větší hmotností může být k odvrácení účinků alergické reakce potřeba více než jedné injekce.

Použití u dětí a dospívajících

- Vhodná dávka může být 150 mikrogramů nebo 300 mikrogramů epinefrinu.
- Dávkování závisí na tělesné hmotnosti dítěte a na úvaze lékaře.
- Dětem a dospívajícím nad 30 kg tělesné hmotnosti by měl být předepsán Anapen 300 mikrogramů.
- K dispozici je také autoinjektor Anapen, který byl navržen tak, aby dodal jednu dávku 300 mikrogramů epinefrinu.
- Dávku nižší než 150 mikrogramů není možno podat s dostatečnou přesností u dětí vážících méně než 15 kilogramů. V těchto případech se užití nedoporučuje, pokud nejde o život ohrožující situaci a pokud jste se neporadili s lékařem.

Děti v rozpětí 15 kg až 30 kg

Obvyklá dávka je 150 mikrogramů.

Děti nad 30 kg

Obvyklá dávka je 300 mikrogramů.

Anapen Junior je určen pro neodkladnou léčbu. Vždy by Vám měla být poskytnuta lékařská pomoc **okamžitě** po použití Anapenu Junior. Volejte 155, sdělte, že se jedná o anafylaxi, **dokonce i když symptomy ustupují**. Musíte být sledováni a dále léčeni v nemocnici. Důvodem je, že reakce se může později znovu opakovat.

Při čekání na sanitku byste měli ležet se zdviženýma nohama, pokud Vám to nezpůsobí dýchací potíže, v takovém případě byste se měli posadit. Pokud se necítíte dobře, požádejte někoho, aby s Vámi zůstal do příjezdu sanitky.

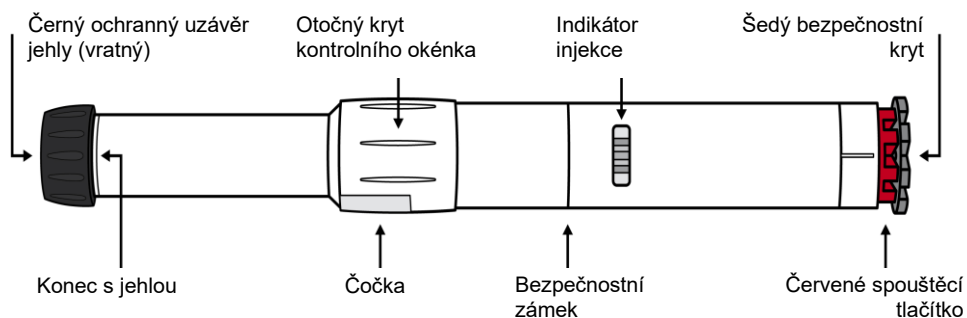
Pacienti v bezvědomí by měli být umístěni do stabilizované polohy.

Návod k použití

Doporučuje se, aby také Vaši rodinní příslušníci, pečovatelé nebo učitelé byli poučeni, jak správně používat Anapen Junior.

A Součásti autoinjektoru Anapen Junior:

Před použitím autoinjektoru Anapen Junior je nutné se seznámit s jeho součástmi. Součásti jsou znázorněny na obrázku.



Otočný kryt kontrolních okének:

Otočte krytem kontrolního okénka tak, aby čočka a kontrolní okénko byly v jedné rovině.

Kontrolní okénko:

Před aplikací injekce zkontrolujte skrz čočku kontrolního okénka, že roztok je čirý a připravený k použití.

Indikátor injekce:

Před aplikací injekce vidíte okénkem bílý plastový píst. To znamená, že autoinjektor Anapen Junior nebyl omylem použit nebo s ním nebylo manipulováno. Po aplikaci indikátor injekce zčervená. To znamená, že autoinjektor Anapen Junior byl použit správně.

Černý ochranný uzávěr jehly (vratný):

Chrání jehlu, když pacient autoinjektor nepoužívá. Před aplikací injekce odstraňte kryt jehly. Po aplikaci uzávěr otočte a zakryjte jehlu přiklopením širšího konce černého ochranného uzávěru na ten samý konec autoinjektoru.

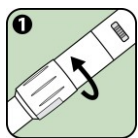
Šedý bezpečnostní kryt:

Kryje červené spouštěcí tlačítko. Brání tím jeho neúmyslnému stisknutí.

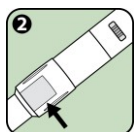
Neodstraňujte černý ochranný uzávěr jehly (ani) nebo šedý bezpečnostní kryt, pokud nepotřebujete autoinjektor použít.

B. Kontrola autoinjektoru Anapen Junior

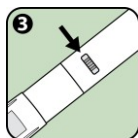
Před použitím musíte autoinjektor Anapen Junior zkontrolovat následujícím způsobem:



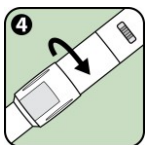
1. Otočte kryt okénka proti směru hodinových ručiček tak, jak ukazuje šipka na obrázku, aby čočka a kontrolní okénko byly v jedné rovině.



2. Podívejte se skrz čočku **do kontrolního okénka**. Zkontrolujte, jestli je roztok čirý a bezbarvý. Pokud je zakalený, zbarvený nebo obsahuje nečistoty, autoinjektor Anapen Junior zlikvidujte.



3. Ujistěte se, že **indikátor injekce** není červený. Pokud je červený, znamená to, že spouštěcí tlačítko autoinjektoru Anapen Junior již bylo stisknuto a musíte jej zlikvidovat.



4. Kryt okénka pro kontrolu roztoku vraťte zpět po směru hodinových ručiček ve směru šipky. Otočte jej tak, aby okénko bylo zakryté. Autoinjektor Anapen Junior uložte zpět do obalu do doby, než jej budete potřebovat.

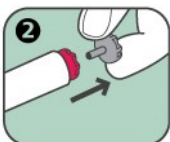
C. Použití autoinjektoru Anapen Junior

Pokud byl černý ochranný uzávěr jehly odstraněn, **nepokládejte palec, prsty ani ruku na otevřený konec (konec s jehlou) autoinjektoru Anapen Junior.**

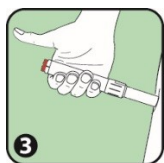
Při použití autoinjektoru Anapen Junior postupujte takto:



1. Sejměte černý ochranný uzávěr jehly silným zatažením ve směru šipky. Tím se také z jehly odstraní šedý ochranný plášť.



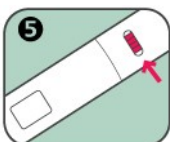
2. Z červeného spouštěcího tlačítka sejměte šedý bezpečnostní kryt jeho vytažením ve směru šipky.



3. Otevřený konec autoinjektoru (konec s jehlou) přiložte k vnější straně stehna. Anapen Junior lze v případě potřeby aplikovat i přes lehké oblečení, například džíný, bavlnu nebo polyester.



4. Stiskněte červené spouštěcí tlačítko tak, abyste uslyšeli klapnutí. **Autoinjektor Anapen Junior držte přitisknutý ke stehnu 10 vteřin.** Anapen Junior pomalu vytáhněte ze stehna. Pak místo vpichu jemně namasírujte.



5. **Indikátor injekce zčervená.** To znamená, že injekce byla aplikována. Pokud indikátor injekce není červený, je nutné ji aplikovat znovu pomocí nového autoinjektoru Anapen Junior.



6. Jehla po injekci vyčnívá ven. Jehlu zakryjte přiklopením širšího konce černého uzávěru jehly zpět na otevřený konec (konec s jehlou) autoinjektoru Anapen Junior (ve směru šipky).

Použitý Anapen Junior předejte v nemocnici nebo v lékárně ke správné likvidaci.

Jestliže jste užil(a) více Anapenu Junior, než jste měl(a)

- Pokud si aplikujete příliš mnoho epinefrinu nebo si nechtěně píchnete Anapen Junior do cévy nebo prstu, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc v nejbližší nemocnici.
- Pokud máte jakékoli další otázky, týkající se užívání Anapenu Junior, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

- Anapen Junior obsahuje disiričitan sodný (E223), který může vyvolat reakce alergického typu a bronchospasmus především u osob, které mají v anamnéze astma. Pokud se u Vás dostaví tyto obtíže, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- Mezi časté nežádoucí účinky epinefrinu patří bušení srdce (palpitace), zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep, pocení, nevolnost, zvracení, dýchací potíže, závrať, slabost, pobledlost, třes, bolest hlavy, strach, nervozita, úzkost a pocit chladu v končetinách.
- Mezi méně časté nežádoucí účinky patří halucinace, mdloba, rozšíření zorniček, potíže při močení, svalový třes, zvýšený krevní tlak a změny v krvi, jako např. vyšší hladiny cukru, nižší hladiny draslíku a vyšší hladiny kyselin.
- Občas se může při vyšších dávkách nebo u náchylných osob dostavit náhlé zvýšení krevního tlaku, které může být příčinou krvácení do mozku, dále nepravidelný srdeční tep a srdeční záchvat nebo snížené prokrvení kůže, sliznic a ledvin.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK ANAPEN JUNIOR UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu a na autoinjektoru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud je zakalený, zbarvený nebo obsahuje nečistoty. Viz „Návod k použití“ pro pokyny ke kontrole léku.

Uchovávejte autoinjektor ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Anapen Junior obsahuje

Léčivá látka: epinephrinum 150 mikrogramů/0,3 ml (1 dávka)

Pomocné látky: disířičitan sodný (E223), chlorid sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové voda na injekce.

Jak Anapen Junior vypadá a co obsahuje toto balení

Anapen Junior obsahuje předplněnou injekční stříkačku s injekčním roztokem epinefrinu v auto-injekčním přístroji (autoinjektoru).

Přípravek se dodává v balení s 1 nebo 2 předplněnými injekčními stříkačkami v ochranném tepelně tvarovaném přířezu v kartonové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Viditelná délka jehly: 10 mm ± 1,5 mm.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A VÝROBCE

Držitel rozhodnutí o registraci

Bioprojet Pharma

9 rue Rameau

75002 Paris

Francie

Výrobce

Owen Mumford Limited

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

Velká Británie

Meribel Pharma Provence

ZA La Gandonne,

452 rue du Ré moulaire, SALON DE PROVENCE,

13300, Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Anapen Junior: Rakousko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Lucembursko, Malta, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Švédsko, Holandsko.

Anapen (junior): Norsko

Anapen: Estonsko, Finsko, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Španělsko

Chenpen: Belgie, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 2026

Anapen je registrovaná ochranná známka.