

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Anapen, oplossing voor injectie 0,3 mg/dosis

Adrenaline (epinefrine)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie



1. Wat is Anapen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

- **Anapen** 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 medicijn 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 dat wordt vrijgemaakt in reactie op stress. Bij acute overgevoeligheidsreacties verbetert het de bloeddruk, hartfunctie en ademhaling, en het vermindert zwelling. Adrenaline is ook wel bekend onder de naam epinefrine.
- **Anapen** wordt gebruikt als redmiddel bij de behandeling van ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylaxie) veroorzaakt door pinda's of andere voedingswaren, medicijnen, 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 medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

noodsituatie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Uw arts dient u zorgvuldig geïnstrueerd te hebben over wanneer en hoe u de Anapen Auto-injector op correcte wijze moet gebruiken.
- 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 medicijnen) 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Anapen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt in het bijzonder voor de volgende medicijnen:

- medicijnen voor hartziekten, zoals digitalis (digoxin), bèta-blokkers, quinidine;
- medicijnen voor depressie, zoals tricyclische antidepressiva, mono-amine-oxidaseremmers (MAOI's), serotonine- en noradrenaline-heropnameremmers (SNRI's),
- medicijnen voor suikerziekte (diabetes), uw arts kan na het gebruik van Anapen de dosis van uw medicatie veranderen;
- medicijnen voor de ziekte van Parkinson;
- medicijnen voor schildklierziekte;
- andere medicijnen: 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), geïnhaleerde 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 medicijn ongunstig beïnvloeden door de gevolgen van dit medicijn 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 medicijn 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** 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 medicijn, aangezien u nog de gevolgen van een anafylactische shock kunt ervaren.

Anapen bevat natriummetabisulfiet (E223).

Natriummetabisulfiet 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 natriummetabisulfiet.

Anapen bevat een kleine hoeveelheid natriumchloride (zout)

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het medicijn bijna geheel natriumvrij is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

- Gebruik Anapen 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 medicijn gelijk na gebruik veilig weggooit. Anapen levert één enkelvoudige dosis van 0,3 ml vloeistof die overeenkomt met 0,3 mg (300 microgram) adrenaline. Na gebruik zal een volume van 0,77 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 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 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 bij u te hebben.

Gebruik bij volwassenen

De geadviseerde dosis is 300 microgram voor personen die minder dan 60 kg wegen.

De geadviseerde dosis is 300 tot 500 microgram voor personen die meer dan 60 kg wegen. Een arts bepaalt hoeveel precies.

Volwassenen die meer dan 60 kg wegen hebben misschien meer dan 1 injectie nodig om de allergische reactie tegen te gaan. Een arts bepaalt of dit nodig is.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- De geadviseerde dosis is 150 microgram of 300 microgram.
- Dit is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind en het oordeel van de arts.
- Er is ook een Auto-injector voor toediening van 150 microgram adrenaline 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.

Kinderen die tussen 15 kg en 30 kg wegen

De normale dosis is 150 microgram.

Kinderen die meer dan 30 kg wegen

De normale dosis is 300 microgram.

Dit medicijn is bedoeld als noodbehandeling. Vraag altijd meteen medische hulp na het gebruik van dit medicijn. Bel 112; vraag om een ambulance en zeg dat het om ‘anafylaxie’ gaat. Doe dit ook als het lijkt alsof de klachten beter worden. U moet naar het ziekenhuis voor controle en verdere behandeling, als het nodig is. Dit moet omdat u de reactie later opnieuw kan krijgen.

Ga liggen met uw voeten omhoog terwijl u op de ambulance wacht. Behalve als u problemen krijgt met ademen: dan moet u rechtop zitten. Vraag iemand om bij u te blijven tot de ambulance er is. Dit moet voor het geval u opnieuw onwel wordt.

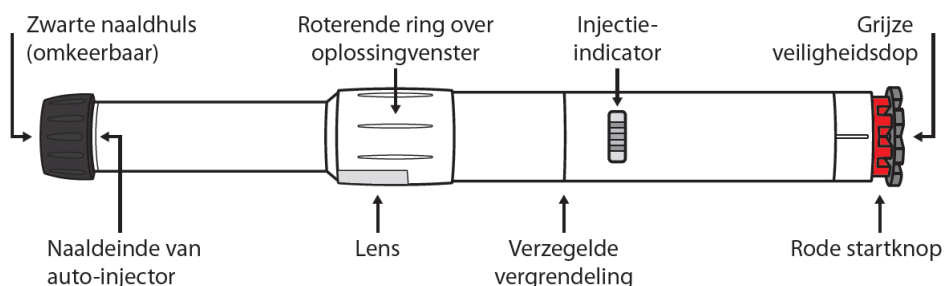
Bewusteloze patiënten moeten in de stabiele zijligging gelegd worden.

Instructies voor gebruik:

Aangeraden wordt dat uw familieleden, verzorgers of leerkrachten ook weten hoe zij Anapen 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.

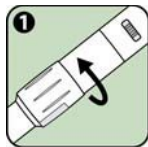
• **Zwarte naaldhuls (omkeerbaar):** Dit beschermt de naald als u de Anapen Auto-injector niet gebruikt. Trek de naaldhuls eraf vóór de injectie. Draai na de injectie de zwarte naaldhuls om en doe hem dan weer terug op hetzelfde uiteinde van de Anapen Auto-injector om de naald te bedekken.

• **Grijze veiligheidsdop:** Deze beschermt de rode drukknop. Zo kan de knop niet per ongeluk ingedrukt worden.

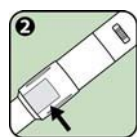
Verwijder de zwarte naaldhuls of de grijze veiligheidsdop pas als u de Anapen Auto-injector gaat gebruiken.

B. Uw Anapen Auto-injector controleren

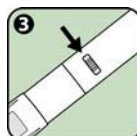
Voordat u de Anapen Auto-injector gaat gebruiken, moet u het volgende controleren:



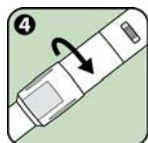
1. Draai de ring over het oplossingvenster volledig tegen de klok in, zoals de pijl in de figuur laat zien, om de lens op dezelfde plaats te krijgen als het oplossingvenster op de auto-injector.



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

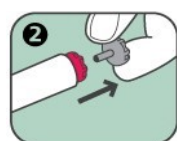
Als de zwarte naaldhuls er niet op zit, mag u uw **duim, vingers of hand niet over het open einde (naaldeinde) van de Anapen Auto-injector plaatsen.**

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

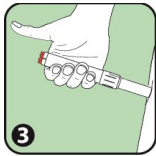


1. Verwijder de zwarte naaldhuls door hard in de richting van de pijl te trekken.

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.



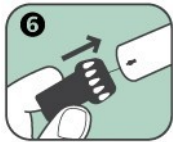
3. Houd het open einde (naaldeinde) van de Anapen op de buitenkant van uw bovenbeen. De Anapen kan eventueel door lichte kleding heen gebruikt worden, zoals denim, katoen of polyester.



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).

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

- Als u teveel adrenaline injecteert of per ongeluk het medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan Anapen bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

- **Anapen bevat natriummetabisulfiet (E223).** Sulfiet 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 (palpaties), 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijn 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 medicijn.

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is adrenaline (epinefrine) 300 microgram in 0,3 ml
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriummetabisulfiet (E223), natriumchloride, zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Anapen eruit en wat zit er in een verpakking?

Anapen bestaat uit een voorgevulde injectiespuit met adrenaline; de injectiespuit is geplaatst in een automatisch injectieapparaat (auto-injector).

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

Vergunninghouder:

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 31435

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Anapen: Oostenrijk, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Luxemburg, Malta, Noorwegen, Portugal, Slovenië, Spanje, Zweden, Nederland

Chenpen: België, Italië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.

Anapen is een geregistreerd handelsmerk