

Informatie over de adrenaline auto-injector voor de patiënt, ouders en verzorgers van de patiënt

Anapen, oplossing voor injectie 0,3 mg/dosis

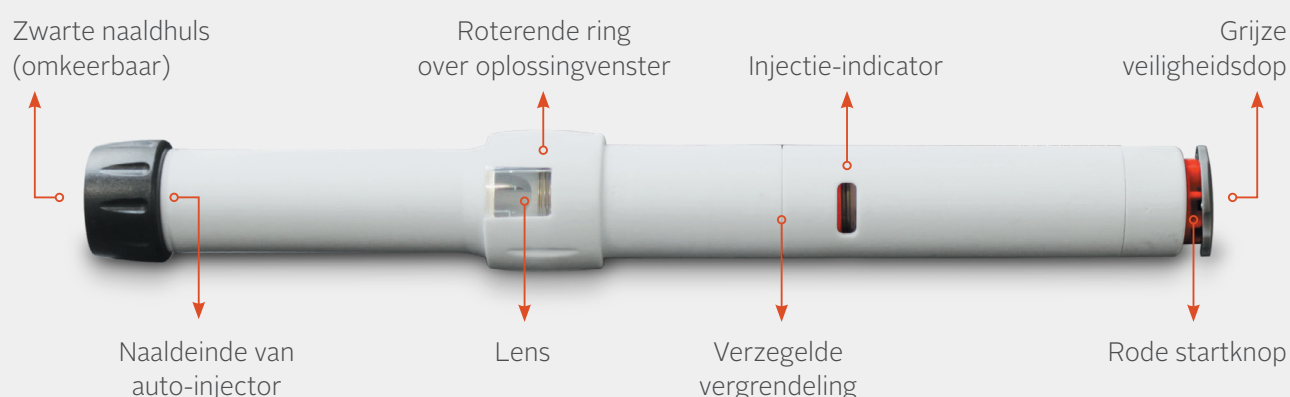
Anapen junior, oplossing voor injectie 0,15 mg/dosis



Wat is een Anapen® adrenaline auto-injector?

Anapen wordt gebruikt als redmiddel bij de behandeling van ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylaxie). 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 geneesmiddel is alleen voor noodgevallen en u moet onmiddellijk na gebruik van de auto-injector medische hulp vragen. Bel het nummer 112; vraag een ambulance en vermeld 'anafylaxie' zelfs al lijken de symptomen te verbeteren.

Onderdelen van de Anapen® Auto-injector



Grijze veiligheidsdop: beschermt de rode startknop. Zo kan de knop niet per ongeluk ingedrukt worden.

Injectie-indicator:

Voor injectie: u moet 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 injectie: de injectie-indicator is rood. Dit geeft aan dat de Anapen Auto-injector goed afgegaan is.

Roterende ring over oplossingvenster: Draai de ring over het oplossingvenster zodat door de lens het oplossingvenster van de auto-injector te zien is.

Oplossingvenster: Kijk vóór injectie door de lens in dit venster om te controleren of de oplossing helder en klaar voor gebruik is.

Zwarte naaldhuls (omkeerbaar): beschermt de naald als u de 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 auto-injector om de naald te bedekken.

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

Anapen®

Controleer uw auto-injector voor gebruik



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



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



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



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

Hoe gebruikt u uw adrenaline auto-injector?



Verwijder de zwarte naaldhuls door hard in de richting van de pijl te trekken. Hierdoor verwijdert u ook een grijze beschermende naaldhuls.



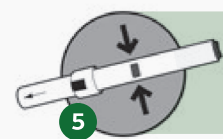
Verwijder de grijze veiligheidsdop van de rode startknop door eraan te trekken zoals door de pijl is aangegeven.



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.



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.



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®.



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® is ontwikkeld als noodbehandeling. U moet altijd onmiddellijk na het gebruik van Anapen medische hulp vragen. Bel het nummer 112; vraag een ambulance en vermeld 'anafylaxie' zelfs al lijken de symptomen te verbeteren.



Als uw symptomen binnen 5-15 minuten na de eerste injectie niet verbeteren of als ze verslechteren, moet u, of de persoon die bij u is, een tweede injectie met een nieuwe Anapen toedienen. Voor dergelijke gevallen dient u altijd meer dan één Anapen® bij u te hebben.

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.

Wanneer gebruikt u uw adrenaline auto-injector?

De allergische reactie start meestal 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;
- moeite 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 adrenaline auto-injector.

Gebruik bij volwassenen

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

Training en tips:



Scan deze QR code om de App op uw smartphone te kunnen installeren.

Bekijk de instructievideo op www.anapen.nl/rmm

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op www.anapen.nl/rmm.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Anapen[®]



BIOPROJET PHARMA

9 rue Rameau, 75002 Parijs, Frankrijk | info@bioprojet.nl

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van adrenaline auto-injectoren voor voorschrijvers en zorgverleners

Anapen, oplossing voor injectie 0,3 mg/dosis

Anapen junior, oplossing voor injectie 0,15 mg/dosis



Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van Anapen/Anapen Junior, een adrenaline auto-injector, te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Anapen® is geïndiceerd als redmiddel bij behandeling van acute allergische reacties (anafylaxie) veroorzaakt door pinda's of andere voedingsmiddelen, geneesmiddelen, insectenbeten of -steken en andere allergenen, als ook anafylaxie veroorzaakt door lichamelijke inspanning en idiopathische anafylaxie.

Samenvatting van de risico's en het risico minimalisatie materiaal:

Anapen/Anapen Junior is een adrenaline auto-injector voor eenmalig gebruik, waarmee adrenaline wordt toegediend in geval van een ernstige allergische reactie (anafylaxie).

Instructies aan patiënten en zorgverleners zijn essentieel voor het snel en op de juiste wijze toedienen van adrenaline in noodsituaties. Kennis hiervan verlaagt bovendien het risico op onbedoelde en onnodige toediening.

Een correcte toediening van Anapen/Anapen Junior is dus van groot belang. Om correct gebruik te bevorderen zijn de volgende aanvullende risico minimalisatie materialen beschikbaar:

- Checklist voor voorschrijvers en zorgverleners
- TrainerPen (zonder geneesmiddel, zonder naald)
- Instructievideo
- Patiëntenbrochure met injectie-instructies
- App met injectie instructies

Bijgevoegde checklist is bedoeld voor artsen bij het voorschrijven van een adrenaline auto-injector en zorgverleners, om de discussie tussen arts en patiënt en/of verzorger(s) te faciliteren en verder voldoende informatie over optimaal gebruik en toedieningsweg te geven.



Checklist voor het voorschrijven van Anapen® adrenaline auto-injector

Deze checklist helpt u om uw patiënt alle nodige informatie te bezorgen om **Anapen®** optimaal te gebruiken. Verzekert uzelf ervan dat u alle onderstaande vragen met JA heeft beantwoord voordat u het medicijn voorschrijft.

Heeft u de patiënt uitgelegd:

- 1 **Altijd twee Anapen® auto-injector bij zich te dragen?** ☐ Ja ☐ Nee

Onder bepaalde omstandigheden kan een enkelvoudige dosis adrenaline (epinefrine) het effect van een acute allergische reactie niet volledig tegengaan, en bij deze patiënten mag na 10 tot 15 minuten een tweede injectie worden toegediend.

- 2 **Direct na gebruik van de Anapen® auto-injector medische hulp in te schakelen?** ☐ Ja ☐ Nee

- De patiënt moet onmiddellijk medische hulp inroepen, een ambulance vragen en 'anafylaxie' vermelden, zelfs al lijken de symptomen te verbeteren
- Patiënten bij bewustzijn moeten bij voorkeur neerliggen met de voeten iets omhoog, maar moeten rechtop zitten als ze ademhalingsproblemen hebben. Bewusteloze patiënten moeten in de stabiele zijligging worden geplaatst.
- De patiënt moet indien mogelijk in het gezelschap van een andere persoon blijven tot de medische hulp aankomt.

- 3 **Wanneer de Anapen® auto-injectoren gebruikt moeten worden?** ☐ Ja ☐ Nee

Symptomen van anafylaxie:

- 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;
- Andere symptomen zoals hoofdpijn, braken en diarree;
- Instorting en buiten bewustzijn raken, toe te schrijven aan het plotselinge dalen van de bloeddruk.

Wanneer de patiënt deze tekenen en symptomen waarneemt, moet hij/zij direct de adrenaline auto-injector gebruiken.

Vervolg op de volgende pagina >

Checklist voor het voorschrijven van Anapen® adrenaline auto-injector

4 Hoe de Anapen® auto-injector gebruikt moeten worden?

☐ Ja ☐ Nee

Om de Anapen® Auto-injector te gebruiken, moet de patiënt de volgende stappen volgen:



Verwijder de zwarte naaldhuls door hard in de richting van de pijl te trekken. Hierdoor wordt ook een grijze beschermende naaldhuls verwijderd.



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



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



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.



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.



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).

Onmiddellijk na het gebruik van de Anapen moet de patiënt de hulpdiensten bellen en "anafylaxie" zeggen. De patiënt moet aan de paramedicus vertellen dat hij/zij een adrenaline-injectie heeft gekregen in zijn/haar dijspier en hem de verpakking en deze instructies tonen.

5 Heeft u de patiënt uitgelegd om de Anapen Trainer niet op dezelfde plaats te bewaren als de Anapen® Auto-injector waarin het medicijn zit?

☐ Ja ☐ Nee

6 Heeft u de patiënt twee Anapen® Auto-injectoren voorgeschreven?

☐ Ja ☐ Nee

7 Heeft u de werking van de Anapen® Auto-injectoren laten zien aan de hand van de instructievideo en/of Anapen® Trainer? De trainer is te bestellen via: Bioprojet Benelux. E-mail: anapen@bioprojet.nl of via www.anapen.nl/rmm.

☐ Ja ☐ Nee

8 Heeft u de patiënt geadviseerd om de Anapen® website te bezoeken en de app te downloaden? Website: www.anapen.nl; de app is te downloaden via het scannen van de QR code op de patiëntenbrochure.

☐ Ja ☐ Nee

9 Heeft u de Anapen® brochure meegegeven aan de patiënt?

☐ Ja ☐ Nee

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Aanvullende informatie betreffende Anapen adrenaline auto-injectoren is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

U kunt extra materiaal opvragen via www.anapen.nl/rmm.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op www.anapen.nl/rmm.



BIOPROJET PHARMA

9 rue Rameau, 75002 Parijs, Frankrijk | info@bioprojet.nl