

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Anapren 300 μικρογραμμάρια σε 0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε χιλιοστόλιτρο περιέχει 1 mg αδρεναλίνη (επινεφρίνη).

Μία δόση των 0,3 ml περιέχει 300 µg αδρεναλίνη (επινεφρίνη).

Έκδοχα: Νάτριο μεταδιθειώδες(E223), χλωριούχο νάτριο.

Για πλήρη λίστα εκδόχων βλέπε 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα, πρακτικά ελεύθερο σωματιδίων.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία διάσωσης σε οξείες αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία), που προκαλούνται από φυστίκια ή άλλες τροφές, φάρμακα, δήγματα εντόμων και άλλα αλλεργιογόνα, καθώς και από αναφυλαξία μετά από άσκηση ή ιδιοπαθή αναφυλαξία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χρήση μόνο ενδομυϊκώς.

Το Anapren αποτελείται από μια προγεμισμένη σύριγγα αδρεναλίνης (επινεφρίνης) η οποία περιέχεται σε συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης. Το όλο σύστημα αναφέρεται ως αυτοχορηγούμενη ένεση.

Μια ένεση Anapren θα πρέπει να χορηγηθεί ενδομυϊκά αμέσως, με την εμφάνιση σημείων και συμπτωμάτων αναφυλακτικού σοκ. Αυτά μπορεί να εμφανιστούν εντός λεπτών από την έκθεση στο αλλεργιογόνο και πιο συχνά εκδηλώνονται με κνίδωση, ερυθρότητα ή αγγειοοίδημα: πιο σοβαρές αντιδράσεις αφορούν στο κυκλοφοριακό και αναπνευστικό σύστημα. Το Anapren ενίεται μόνο στην πρόσθια-πλάγια επιφάνεια του μηρού, όχι στον γλουτό. Στην περιοχή που γίνεται η ένεση, μπορεί να γίνεται ελαφρά μάλαξη διάρκειας 10 δευτερολέπτων, μετά την ένεση.

Η αποτελεσματική δόση κυμαίνεται συνήθως από 0,005-0,01mg/kg, όμως, σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να απαιτηθούν υψηλότερες δόσεις.

Χρήση σε ενήλικες: Η συνήθης δόση είναι 300 μικρογραμμάρια. Ενήλικες μεγαλύτερου βάρους μπορεί να χρειαστούν περισσότερες από μια ενέσεις για να αναστρέψουν το αποτέλεσμα της αλλεργικής αντίδρασης. Σε μερικές περιπτώσεις μία εφάπαξ δόση αδρεναλίνης (επινεφρίνης) μπορεί να μην αναστρέψει πλήρως το αποτέλεσμα της οξείας αλλεργικής αντίδρασης και σε τέτοιους ασθενείς μπορεί να επαναληφθεί η ένεση μετά από 10 - 15 λεπτά.

Χρήση σε παιδιά: Η κατάλληλη δόση μπορεί να είναι 150 μικρογραμμάρια (*Anapren junior*) ή 300 μικρογραμμάρια (*Anapren*) αδρεναλίνης (επινεφρίνης), ανάλογα με το βάρος σώματος του παιδιού και την κρίση του γιατρού. Η αυτοχορηγούμενη ένεση *Anapren junior* είναι σχεδιασμένη να απελευθερώνει μια εφάπαξ δόση 150 μικρογραμμάτων αδρεναλίνης (επινεφρίνης). Δόση κάτω από 150 μικρογραμμάρια δεν μπορεί να χορηγηθεί με ικανοποιητική ακρίβεια σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 15 kg και κατά συνέπεια η χρήση του δεν συνιστάται εκτός εάν η κατάσταση είναι απειλητική για την ζωή και πρέπει να γίνεται με ιατρική επίβλεψη.

Σε μερικές αγορές διατίθεται συσκευασία με δύο σύριγγες.

Η αυτοχορηγούμενη ένεση Anapren προορίζεται για άμεση χορήγηση από το ίδιο το άτομο με το ιστορικό αναφυλαξίας και είναι σχεδιασμένη να απελευθερώνει μια εφάπαξ δόση 300 μικρογραμμαρίων (0,3 ml) αδρεναλίνης (επινεφρίνης). Για λόγους σταθερότητας 0,75 ml παραμένουν στην σύριγγα μετά τη χρήση αλλά η συσκευή δεν μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί και πρέπει να απορριφθεί με ασφάλεια.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στην αδρεναλίνη (επινεφρίνη) ή σε κάποιο από τα έκδοχα (βλέπε παράγραφο 4.4 για περισσότερες πληροφορίες στα σουλφίδια.)

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση

Το Anapren περιέχει νάτριο μεταδιθειώδες το οποίο μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις αλλεργικού τύπου συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών συμπτωμάτων και βρογχόσπασμου σε ευαίσθητα άτομα, ιδιαίτερα σε εκείνα με ιστορικό άσθματος. Ασθενείς με αυτές τις καταστάσεις πρέπει προσεκτικά να καθοδηγούνται σε σχέση με τις συνθήκες κάτω από τις οποίες το Anapren πρέπει να χρησιμοποιείται.

Όλοι οι ασθενείς στους οποίους συνταγογραφείται το Anapren, πρέπει να καθοδηγούνται προσεκτικά ώστε να κατανοήσουν τις ενδείξεις χρήσης και τη σωστή μέθοδο χορήγησης. Το Anapren ενδείκνυται μόνο ως επείγουσα υποστηρικτική θεραπεία και οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να αναζητούν ιατρική παρακολούθηση μετά τη χορήγηση.

Πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με καρδιοπάθεια όπως στεφανιαία καρδιοπάθεια και καρδιομυοπάθειες (μπορεί να προκληθεί στηθάγχη), πνευμονική καρδιά, καρδιακές αρρυθμίες ή ταχυκαρδία. Υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση αδρεναλίνης (επινεφρίνης) σε ασθενείς με υπερθυρεοειδισμό, καρδιαγγειακή νόσο (σοβαρή στηθάγχη, αποφρακτική καρδιομυοπάθεια και κοιλιακή αρρυθμία και υπέρταση), φαιοχρωμοκύττωμα, υψηλή ενδοοφθάλμια πίεση, σοβαρή νεφρική βλάβη, αδένωμα προστάτη που οδηγεί σε κατακράτηση ούρων, υπερασβεστιαμία, υποκαλιαιμία, διαβήτη, σε ηλικιωμένους, σε εγκύους και παιδιά. Επαναλαμβανόμενη τοπική ένεση μπορεί να προκαλέσει νέκρωση στα σημεία της ένεσης λόγω αγγειοσύσπασης. Από λάθος ενδοαγγειακή ένεση μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική αιμορραγία, λόγω της αιφνίδιας ανόδου της αρτηριακής πίεσης. Ένεση από λάθος στα χέρια ή στα πόδια μπορεί να προκαλέσει απώλεια αιματικής ροής σε παρακείμενες περιοχές λόγω αγγειοσύσπασης.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι δράσεις της αδρεναλίνης (επινεφρίνης) μπορεί να ενισχυθούν από τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά σε συνδυασμό με νοραδρενεργικά-σεροτονινεργικά αντικαταθλιπτικά όπως βενλαφαξίνη, σιμπουτραμίνη ή μιλνασιπράνη και αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης (αιφνίδια αύξηση της αρτηριακής πίεσης και πιθανή καρδιακή αρρυθμία), αναστολείς της Ο-μεθυλοτρανσφοράσης της κατεχολαμίνης (COMT), ορμόνες του θυροειδούς, θεοφυλλίνη, οξυτοκίνη, παρασυμπαθητικολυτικά, μερικά αντιισταμινικά (διφαινυδραμίνη, χλωροφαινυραμίνη), λεβοντόπα και αλκοόλη.

Σοβαρή υπέρταση και βραδυκαρδία μπορεί να εμφανιστούν όταν η αδρεναλίνη (επινεφρίνη) χορηγείται μαζί με φάρμακα που περιέχουν μη-εκλεκτικούς β-αναστολείς.

Ταυτόχρονη θεραπεία με συμπαθομιμητικά μπορεί να ενισχύσει τις δράσεις της αδρεναλίνης (επινεφρίνης).

Το Anapren πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα τα οποία μπορεί να ευαισθητοποιήσουν την καρδιά σε αρρυθμίες, π.χ. δακτυλίτιδα, κινιδίνη, αλογονομένα αναισθητικά.

Οι υπερτασικές δράσεις της αδρεναλίνης (επινεφρίνης) μπορεί να εξουδετερωθούν με χορήγηση φαρμάκων που περιέχουν ταχείας δράσης αγγειοδιασταλτικά ή α-αδρενεργικούς αναστολείς. Οι αναφυλακτικές δράσεις μπορούν να αντιμετωπιστούν από β-αναστολείς, ιδιαίτερα μη εκλεκτικούς β-αναστολείς.

Η αδρεναλίνη (επινεφρίνη) αναστέλλει την έκκριση ινσουλίνης και οι διαβητικοί ασθενείς μπορεί να χρειαστούν ανώτερη ρύθμιση της ινσουλίνης τους ή άλλη υπογλυκαιμική θεραπεία.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν επαρκείς ή καλά ελεγχόμενες μελέτες για την αδρεναλίνη (επινεφρίνη) σε έγκυες γυναίκες. Η αδρεναλίνη (επινεφρίνη) πρέπει μόνο να χρησιμοποιείται στην εγκυμοσύνη μόνο εάν το πιθανό όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Η αδρεναλίνη (επινεφρίνη) μπορεί να ελαττώσει δραματικά την αιματική ροή στον πλακούντα, αν και το αναφυλακτικό σοκ θα κάνει επίσης το ίδιο.

Η αδρεναλίνη (επινεφρίνη) δεν είναι βιοδιαθέσιμη από το στόμα. Όση αδρεναλίνη (επινεφρίνη) εκκρίνεται στο μητρικό γάλα δεν αναμένεται να έχει κάποια επίδραση στο βρέφος που θηλάζει.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν συνιστάται στους ασθενείς να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα μετά τη χορήγηση αδρεναλίνης (επινεφρίνης), επειδή θα είναι επηρεασμένοι από τα συμπτώματα του αναφυλακτικού σοκ.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών εξαρτάται από την ευαισθησία του κάθε ατόμου και από τη δόση που χορηγείται.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ακόμη και σε χαμηλές δόσεις που οφείλονται στην αδρεναλίνη (επινεφρίνη) περιλαμβάνουν, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, εφίδρωση, ναυτία, έμετο, αναπνευστική δυσχέρεια, ωχρότητα, ζάλη, αδυναμία, τρόμο, κεφαλαλγία, σύγχυση, νευρική κατάσταση, ανησυχία, ψυχρά άκρα.

Λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν ψευδαισθήσεις, συγκοπή, υπεργλυκαιμία, υποκαλιαμία, μεταβολική οξέωση, μυδρίαση, δυσκολία στην ούρηση με κατακράτηση ούρων, μυϊκό τρόμο.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται σε υψηλότερες δόσεις ή σε ευαίσθητα άτομα είναι καρδιακές αρρυθμίες (κοιλιακή μαρμαρυγή/καρδιακή ανακοπή), αιφνίδια άνοδος της αρτηριακής πίεσης (μερικές φορές οδηγεί σε εγκεφαλική αιμορραγία), καθώς επίσης και αγγειοσύσπαση (π.χ. στο δέρμα, βλεννογόνιους ιστούς και νεφρούς).

Το Anapen περιέχει ένα σουλφίδιο το οποίο μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις αλλεργικού τύπου συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων ή ασθματικών επεισοδίων απειλητικών για τη ζωή ή λιγότερο σοβαρών σε μερικούς ευαίσθητους ασθενείς.

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερδοσολογία ή από λάθος ενδοαγγειακή ένεση αδρεναλίνης (επινεφρίνης) μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική αιμορραγία από την αιφνίδια άνοδο της αρτηριακής πίεσης. Ο θάνατος μπορεί να προκληθεί από οξύ πνευμονικό οίδημα το οποίο προκύπτει από περιφερική αγγειοσύσπαση και καρδιακή διέγερση.

Οι υπερτασικές δράσεις της αδρεναλίνης (επινεφρίνης) μπορεί να εξουδετερωθούν με φάρμακα που περιέχουν ταχείας δράσης αγγειοδιασταλτικά ή α-αδρενεργικούς αναστολείς. Σε περίπτωση παρατεταμένης υπότασης, μετά από τέτοια μέτρα, μπορεί να χρειαστεί να χορηγηθεί ένα άλλο υπερτασικό φάρμακο, όπως η νοραδρεναλίνη.

Οξύ πνευμονικό οίδημα με αναπνευστική δυσχέρεια ύστερα από υπερβολική δόση αδρεναλίνης (επινεφρίνης), πρέπει να αντιμετωπίζεται με χορήγηση φαρμάκου που περιέχει α-αδρενεργικό αναστολέα, ο οποίος δρα ταχέως όπως η φαιντολαμίνη και/ή με διαλείπουσα θετικής πίεσης αναπνοή.

Υπερβολική δόση αδρεναλίνης (επινεφρίνης) μπορεί επίσης να προκαλέσει παροδική βραδυκαρδία ακολουθούμενη από ταχυκαρδία. Αυτές μπορούν να ακολουθηθούν από δυνάμει μοιραίες καρδιακές αρρυθμίες οι οποίες μπορούν να αντιμετωπιστούν από β-αδρενεργικούς αναστολείς. Αυτοί πρέπει να

προηγούνται ή να συνοδεύονται από έναν α-αδρενεργικό αναστολέα για να ελεγχθούν οι δράσεις των α-διεγερτών στην περιφερική κυκλοφορία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αδρενεργικοί και ντοπαμινεργικοί παράγοντες, αδρεναλίνη(επινεφρίνη).
Κωδικός ATC: C01 CA 24

Η αδρεναλίνη (επινεφρίνη) είναι κατεχολαμίνη που υπάρχει στη φύση και που εκκρίνεται από την μυελώδη μοίρα των επινεφριδίων ως απόκριση στο ερέθισμα της άσκησης ή του άγχους. Είναι συμπαθομιμητική αμίνη, η οποία είναι ισχυρός διεγέρτης και των α- και των β-αδρενεργικών υποδοχέων και οι δράσεις της στα όργανα στόχους είναι, ως εκ τούτου, πολύπλοκες. Είναι το φάρμακο επιλογής ώστε να παρέχει ταχεία ανακούφιση από αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε αλλεργίες ή σε ιδιοπαθή αναφυλαξία ή σε αναφυλαξία άσκησης.

Η αδρεναλίνη (επινεφρίνη) έχει ισχυρή αγγειοσυσπαστική δράση μέσω της α-αδρενεργικής διέγερσης. Αυτή η ενέργεια εξουδετερώνει την αγγειοδιαστολή και την αυξημένη αγγειακή διαπερατότητα που οδηγεί σε απώλεια ενδοαγγειακών υγρών και επακόλουθη υπόταση, τα οποία είναι τα κύρια παθοφυσιολογικά χαρακτηριστικά του αναφυλακτικού σοκ. Μέσω της διέγερσης των βρογχικών β-αδρενεργικών υποδοχέων, η αδρεναλίνη (επινεφρίνη) έχει ισχυρή βρογχοδιασταλτική δράση η οποία ανακουφίζει από τη συρίτωση αναπνοή και τη δύσπνοια. Η αδρεναλίνη (επινεφρίνη) επίσης ανακουφίζει από τον κνησμό, την κνίδωση και το αγγειοοίδημα που σχετίζονται με την αναφυλαξία.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Η αδρεναλίνη (επινεφρίνη) απενεργοποιείται ταχέως στον οργανισμό, κυρίως στο ήπαρ από τα ένζυμα COMT και MAO. Το μεγαλύτερο μέρος μιας δόσης αδρεναλίνης (επινεφρίνης) αποβάλλεται με τη μορφή μεταβολιτών στα ούρα. Ο χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα είναι περίπου 2-3 λεπτά. Ωστόσο, όταν χορηγείται με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση, η τοπική αγγειοσύσπαση μπορεί να καθυστερήσει την απορρόφηση, έτσι ώστε οι επιδράσεις να διαρκέσουν περισσότερο από ότι υπολογίζεται από τον χρόνο ημίσειας ζωής.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Η αδρεναλίνη (επινεφρίνη) έχει χρησιμοποιηθεί ευρέως για την κλινική αντιμετώπιση επειγουσών αλλεργικών καταστάσεων για πολλά χρόνια. Δεν υπάρχουν προκλινικά δεδομένα που να αφορούν τον συνταγογράφο και τα οποία να είναι συμπληρωματικά αυτών που ήδη συμπεριλαμβάνονται σε άλλα τμήματα της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

Νάτριο χλωριούχο,
Νάτριο μεταδιθειώδες (E223),
Υδροχλωρικό οξύ
Ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Απουσία μελέτων συμβατότητας, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 έτη

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25 °C. Για να προστατευτεί από το φως, να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Απαρεν αποτελείται από μια προγεμισμένη σύριγγα που περιέχεται σε μια συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης μιας χρήσης.

Η σύριγγα περιέχει διάλυμα αδρεναλίνης (επινεφρίνης). Η συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης απελευθερώνει 0,3 ml αυτού του διαλύματος.

Ο άμεσος περιέκτης είναι μια γυάλινη φύσιγγα σφραγισμένη με ελαστικό έμβολο στο ένα άκρο και στο άλλο άκρο από ελαστική θήκη που καλύπτει τη βελόνα.

Σύριγγα

BD (Becton Dickinson) βοροπυριτικό γυαλί τύπου 1,27 G ½".

Έμβολο

BD (Becton Dickinson) μαύρο χλωροβούτυλο ελαστικό PH 701/50.

Σε συσκευασίες 1 ή 2 τεμαχίων

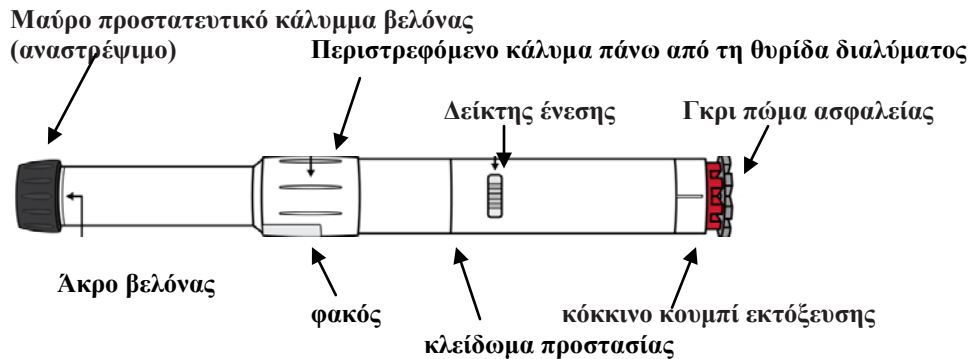
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στην αγορά.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης και άλλου χειρισμού

Οδηγίες χρήσης

A. Εξαρτήματα της συσκευής αυτοχορηγούμενης ένεσης Anapren:

Πριν από τη χρήση της συσκευής αυτοχορηγούμενης ένεσης Anapren, ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει σχετικά με τα εξαρτήματα της συσκευής αυτοχορηγούμενης ένεσης. Αυτά εμφανίζονται στην εικόνα.



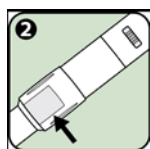
- **Περιστρεφόμενο κάλυμμα πάνω από τη θυρίδα διαλύματος**
Ο ασθενής περιστρέφει το κάλυμμα πάνω από τις θυρίδες του διαλύματος ώστε να ευθυγραμμιστούν οι φακοί με τις θυρίδες του διαλύματος στο σώμα της συσκευής αυτοχορηγούμενης ένεσης.
- **Θυρίδα διαλύματος:** Ο ασθενής κοιτάζει μέσα από τον φακό σε αυτήν τη θυρίδα πριν από την ένεση για να ελέγξει ότι το διάλυμα είναι διαυγές και έτοιμο για χρήση.
- **Δείκτης ένεσης:** Πριν από την ένεση, ο ασθενής μπορεί να δει ένα λευκό πλαστικό έμβολο διαμέσου της θυρίδας. Αυτό σημαίνει ότι η συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης Anapren δεν έχει πυροδοτηθεί κατά λάθος ή δεν έχει παραβιαστεί. Μετά την ένεση, ο δείκτης ένεσης γίνεται κόκκινος. Αυτό υποδεικνύει τη σωστή πυροδότηση της συσκευής αυτοχορηγούμενης ένεσης Anapren.
- **Μαύρο προστατευτικό κάλυμμα βελόνας (αναστρέψιμο):** Προστατεύει τη βελόνα όταν ο ασθενής δεν χρησιμοποιεί τη συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης Anapren. Ο ασθενής απομακρύνει το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας πριν από την ένεση. Μετά από την ένεση, ο ασθενής περιστρέφει το μαύρο προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας και το επαναφέρει στο ίδιο άκρο της συσκευής αυτοχορηγούμενης ένεσης Anapren για να καλύψει τη βελόνα.
- **Γκρι πώμα ασφαλείας:** Καλύπτει το κόκκινο κουμπί πυροδότησης. Εμποδίζει το ακούσιο πάτημα του κουμπιού.
- **Ο ασθενής δεν πρέπει να αφαιρέσει ούτε το μαύρο προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας ούτε το γκρι πώμα ασφαλείας έως ότου χρειαστεί να χρησιμοποιηθεί η συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης Anapren.**

B. Έλεγχος της συσκευής αυτοχορηγούμενης ένεσης Anapren

Πριν από τη χρήση της συσκευής αυτοχορηγούμενης ένεσης Anapren, ο ασθενής πρέπει να την ελέγξει ως εξής:

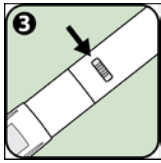


1. Περιστρέψτε το κάλυμμα πάνω από τις θυρίδες του διαλύματος πλήρως αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού, όπως δείχνει το βέλος ώστε να ευθυγραμμιστούν οι φακοί με τις θυρίδες του διαλύματος στο σώμα της συσκευής αυτοχορηγούμενης ένεσης.

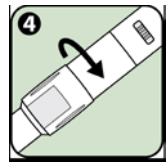


2. Κοιτάξτε μέσα από τους φακούς τη **θυρίδα διαλύματος**. Ελέγξτε ότι το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

Εάν είναι θολό, χρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια, απορρίψτε τη συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης Anapren.



3. Βεβαιωθείτε ότι ο **δείκτης ένεσης** δεν είναι κόκκινος. Εάν είναι κόκκινος, αυτό σημαίνει ότι η συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης Anapren έχει ήδη πυροδοτηθεί και πρέπει να την απορρίψετε.



4. Περιστρέψτε το κάλυμμα πάνω από τις θυρίδες του διαλύματος πλήρως πίσω σύμφωνα με τη φορά των δεικτών του ρολογιού, όπως δείχνει το βέλος για να βεβαιωθείτε ότι είναι καλυμμένες και οι δύο θυρίδες διαλύματος. Τοποθετήστε πάλι τη συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης Anapren στη χάρτινη συσκευασία έως ότου χρειαστεί να τη χρησιμοποιήσετε.

Γ. Χρήση της συσκευής αυτοχορηγούμενης ένεσης Anapren

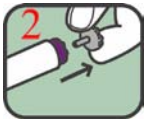
Εάν το μαύρο προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας έχει αφαιρεθεί, ο ασθενής **δεν πρέπει να τοποθετήσει τον αντίχειρα, τα δάκτυλα ή το χέρι του πάνω από το ανοικτό άκρο (άκρο βελόνας) της συσκευής αυτοχορηγούμενης ένεσης Anapren.**

Για τη χρήση της συσκευής αυτοχορηγούμενης ένεσης Anapren, ο ασθενής πρέπει να ακολουθήσει τα παρακάτω βήματα:



1. Αφαιρέστε το μαύρο προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας τραβώντας δυνατά προς την κατεύθυνση του βέλους.

Έτσι αφαιρείται επίσης ένα γκριζό προστατευτικό θηκάρι της βελόνας.



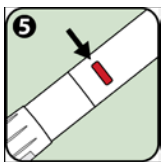
2. Αφαιρέστε το γκρι πώμα ασφαλείας από το κόκκινο κουμπί πυροδότησης, τραβώντας, όπως υποδεικνύουν τα βέλη



3. Κρατήστε το ανοικτό άκρο (άκρο βελόνας) της συσκευής αυτοχορηγούμενης ένεσης Anapren πάνω στην εξωτερική πλευρά του μηρού. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης Anapren πάνω από ελαφρύ ρουχισμό, όπως ρούχα από ντένιμι, βαμβάκι ή πολυεστέρα.



4. Πατήστε το κόκκινο κουμπί πυροδότησης έτσι ώστε να κάνει ένα κλικ. Συνεχίστε να κρατάτε τη συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης Anapren πάνω στην εξωτερική πλευρά του μηρού για 10 δευτερόλεπτα. Αφαιρέστε αργά τη συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης Anapren από τον μηρό. Στη συνέχεια μαλάξτε απαλά την περιοχή ένεσης.



5. **Ο δείκτης ένεσης θα γίνει κόκκινος.** Αυτό σημαίνει ότι η ένεση ολοκληρώθηκε. Εάν ο δείκτης ένεσης δεν γίνει κόκκινος, η ένεση πρέπει να επαναληφθεί με καινούρια συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης Anapren.



6. Μετά την ένεση, η βελόνα εξέρχει. Για να την καλύψετε, εφαρμόστε το φαρδύ άκρο του μαύρου προστατευτικού καλύμματος της βελόνας πίσω στο ανοικτό άκρο (άκρο βελόνας) της συσκευής αυτοχορηγούμενης ένεσης Anapen (όπως υποδεικνύει το βέλος).

Αναζητήστε ιατρική συμβουλή. Δώστε τη χρησιμοποιημένη συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης Anapen στο νοσοκομείο ή στον φαρμακοποιό για κατάλληλη απόρριψη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Lincoln Medical Ltd
Unit 8 Wilton Business Centre
Wilton
Salisbury SP2 0AH
Ηνωμένο Βασίλειο

Αντιπρόσωπος - Υπεύθυνος κυκλοφορίας σε Ελλάδα και Κύπρο

ALLERTEC HELLAS AE

Κ. Καραμανλή 74
55134 Θεσσαλονίκη
Τηλ. 2310 488 300
ΕΛΛΑΔΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ