

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Anapren 150 μικρογραμμάρια σε 0,3 ml ενέσιμο διάλυμα σε μια προγεμισμένη σύριγγα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε χιλιοστόλιτρο περιέχει 0,5 mg επινεφρίνη (αδρεναλίνη).
Μία δόση των 0,3 ml περιέχει 150 µg επινεφρίνη (αδρεναλίνη).

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 150 μικρογραμμάρια αποτελείται από μια προγεμισμένη σύριγγα επινεφρίνης, η οποία περιέχεται σε συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης. Το όλο σύστημα αναφέρεται ως αυτοχορηγούμενη ένεση.

Μια ένεση Anapren 150 μικρογραμμάρια 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 150 μικρογραμμάρια 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 παιδιά: Η κατάλληλη δόση μπορεί να είναι 150 μικρογραμμάρια (Anapren 150 μικρογραμμάρια) ή 300 μικρογραμμάρια (Anapren) επινεφρίνης, ανάλογα με το βάρος σώματος του παιδιού και την κρίση του γιατρού. Μεγαλύτερα παιδιά μπορεί να χρειαστούν περισσότερες από μια ενέσεις για να αναστρέψουν το αποτέλεσμα της αλλεργικής αντίδρασης. Σε μερικές περιπτώσεις μια εφάπαξ δόση 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.

Η αυτοχορηγούμενη ένεση Anapren 150 μικρογραμμάρια είναι σχεδιασμένη να απελευθερώνει μια εφάπαξ δόση 150 μικρογραμμαρίων 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 150 μικρογραμμάρια προορίζεται για άμεση χορήγηση από το ίδιο το άτομο με το ιστορικό αναφυλαξίας και είναι σχεδιασμένη να απελευθερώνει μια εφάπαξ δόση 150

μικρογραμμαρίων (0,3 ml) 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 επινεφρίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση

Όλοι οι ασθενείς στους οποίους συνταγογραφείται το *Anapren 150 μικρογραμμάρια*, πρέπει να καθοδηγούνται προσεκτικά ώστε να κατανοήσουν τις ενδείξεις χρήσης και τη σωστή μέθοδο χορήγησης. Το *Anapren 150 μικρογραμμάρια* 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 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. Επίσης, το *Anapren 150 μικρογραμμάρια*, περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο, 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 αναφορικά με τις συνθήκες κάτω από τις οποίες πρέπει να χρησιμοποιείται το *Anapren 150 μικρογραμμάρια*.

Επαναλαμβανόμενη τοπική ένεση μπορεί να προκαλέσει νέκρωση στα σημεία της ένεσης λόγω αγγειοσυσπασσης. 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 αγγειοσυσπασσης.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι δράσεις της επινεφρίνης μπορεί να ενισχυθούν από τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά σε συνδυασμό με νοραδρενεργικά-σεροτονινεργικά αντικαταθλιπτικά όπως βενλαφαζίνη, σιμπουτραμίνη ή μινασιπράνη 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 αντισταμινικά (διφαινυδραμίνη, χλωροφαινυραμίνη), λεβοντόπα και αλκοόλη.

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

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

Το *Anapren 150 μικρογραμμάρια*, 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 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 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 επινεφρίνη σε έγκυες γυναίκες. Η επινεφρίνη πρέπει μόνο να χρησιμοποιείται στην εγκυμοσύνη μόνο εάν το πιθανό όφελος δικαιολογεί

τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Η επινεφρίνη μπορεί να ελαττώσει δραματικά την αιματική ροή στον πλακούντα, αν και το αναφυλακτικό σοκ θα κάνει επίσης το ίδιο.

Η επινεφρίνη δεν είναι βιοδιαθέσιμη από το στόμα. Όση 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 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 επινεφρίνη περιλαμβάνουν, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, εφίδρωση, ναυτία, έμετο, αναπνευστική δυσχέρεια, ωχρότητα, ζάλη, αδυναμία, τρόμο, κεφαλαλγία, σύγχυση, νευρική ανησυχία, ψυχρά άκρα. Λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν ψευδαισθήσεις, συγκοπή, υπεργλυκαιμία, υποκαλιαιμία, 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 150 μικρογραμμάρια*, 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 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 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 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 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, επινεφρίνη (αδρεναλίνη).

Κωδικός ATC: C01 CA 24

Η 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 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 επινεφρίνη έχει ισχυρή βρογχοδιασταλτική δράση η οποία ανακουφίζει από τη συρίτουσα αναπνοή και τη δύσπνοια. Η επινεφρίνη επίσης ανακουφίζει από τον κνησμό, την κνίδωση και το αγγειοοίδημα που σχετίζονται με την αναφυλαξία.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Η επινεφρίνη απενεργοποιείται ταχέως στον οργανισμό, κυρίως στο ήπαρ από τα ένζυμα COMT και MAO. Το μεγαλύτερο μέρος μιας δόσης 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 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

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

21 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25 °C. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το *Anapen 150* μικρογραμμάρια αποτελείται από μια προγεμισμένη σύριγγα που περιέχεται σε μια συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης μιας χρήσης. Η σύριγγα περιέχει διάλυμα 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.

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Για μια χρήση μόνο. Να απορρίπτεται με ασφάλεια αμέσως μετά τη χρήση.
Όλες οι παραστάσεις φαίνονται στην ετικέτα και στο φύλλο οδηγιών για τον ασθενή.

Αφαιρούμε το μαύρο πώμα της βελόνας, το οποίο απομακρύνει την ελαστική προστατευτική θήκη από την βελόνα. Αφαιρούμε το μαύρο πώμα ασφαλείας από το κόκκινο κουμπί εκτόξευσης. Κρατάμε το άκρο της συσκευής με την βελόνα κάθετα στον εξωτερικό μηρό και πιέζουμε το κουμπί της εκτόξευσης. Η ένεση μπορεί να γίνει εάν είναι απαραίτητο μέσα από ελαφρύ ρουχισμό. Κρατάμε σ' αυτή τη θέση για 10 δευτερόλεπτα και μετά αφαιρούμε. Ξανατοποθετούμε το μαύρο πώμα της βελόνας μετά τη χρήση.

Για εξάσκηση είναι διαθέσιμη μια συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης χωρίς βελόνα.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Lincoln Medical Ltd
Unit 8 Wilton Business Centre, Wilton,
Salisbury, SP20AH
Ηνωμένο Βασίλειο

Αντιπρόσωπος - Υπεύθυνος κυκλοφορίας σε Ελλάδα και Κύπρο
ALLERTEC HELLAS AE
Φαέθωνος 18, 551 32 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
ΕΛΛΑΔΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

22110/07/23-6-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

4-4-2005

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

1/2009