

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	разрешение за употреба № 11-14015/14.08.06
№ 701/18.07.06	<i>Меню</i>

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

Апарен® 300 µg/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringe

Анапен 300 µg/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка.

### 2. Количествен и качествен състав

Всеки милилитър съдържа 1 mg adrenaline (epinephrine)

Една доза 0,3 ml съдържа 300 µg adrenaline (epinephrine)

Помощни вещества: виж т. 6.1

### 3. Лекарствена форма

Инжекционен разтвор. Прозрачен, безцветен инжекционен разтвор без утаечни частици.

### 4. Клинични данни

#### 4.1 Показания

Лечение на остри алергични реакции (анафилаксия) причинени от храни, лекарствени продукти, ожилване или ухапване от насекоми, и други алергени както и идиопатични анафилаксии.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Апарен® се прилага само интрамускулно.

Апарен® се предлага в предварително напълнена спринцовка съдържаща adrenaline (epinephrine) и включваща инжектиращо устройство. Цялото изделие се нарича авто-инжектор.

Апарен® трябва да се приложи интрамускулно веднага след появата на белези или симптоми на анафилактичен шок, който може да настъпи до минути след излагане на алергена и най-често предшестван от уртикария, зачервяване или ангиоедем; по-тежките реакции включват циркулаторната и респираторната система. Инжектирайте Апарен® в антеролатералната част на бедрото (не в седалището). Мястото на апликацията може леко да се масажира 10 секунди след приложението на Апарен®.

Ефективната доза е 0,005-0,01 mg/kg, но при някои случаи може да бъде необходима по-висока доза.

Дозировка при възрастни: Обичайната доза е 300 µg. При по-едри пациенти може да се наложи апликация на повече от една инжекция, за да се прекрати



алергичната реакция. При някои обстоятелства еднократното приложение на adrenaline(epinephrine) може да не е достатъчно да купира действието на острата алергична реакция и при тези пациенти апликацията на Anapen® може да се повтори след 10-15 минути.

Дозировка при деца: Подходящата доза може да бъде 150 µg (Anapen® Junior ) или 300 µg (Anapen®) adrenaline (epinephrine), в зависимост от телесното тегло на детето и преценката на лекаря. Anapen® Junior е устроен да доставя еднократно 150 µg adrenaline (epinephrine). При деца под 15 kg доза по-ниска от 150 µg не може да бъде приложена с точност и следователно не е препоръчителна, освен по лекарско предписание или при застрашаващи живота ситуации.

Anapen® е предназначен за индивидуално приложение от пациенти с анамнеза за анафилаксия и доставя еднократно 300 µg (0.3 ml) adrenaline (epinephrine). Поради причини за стабилност на продукта 0,75 ml остават в спринцовката след употреба, но тези единици не се използват отново и трябва да бъдат изхвърлени.

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към adrenaline (epinephrine) или към помощните вещества (виж т.4.4 за допълнителна информация относно съдържанието на сулфит).

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Anapen® съдържа натриев метабисулфит, който може да причини алергичен тип реакции, включително анафилактични симптоми и бронхоспазъм при чувствителни пациенти, особено тези с анамнеза за астма. Тези пациенти трябва да бъдат внимателно информирани за обстоятелствата при които се използва Anapen®

Всички пациенти на които е предписан Anapen® трябва да прочетат внимателно показанията и начина на приложение.

Anapen® е предназначен за спешно поддържащо лечение и пациентите трябва да бъдат посъветвани да потърсят незабавно лекарска помощ след приложението му.

Anapen® трябва да се използва с внимание при пациенти със сърдечни заболявания т.е коронарни и мускулни сърдечни заболявания (може да бъде предизвикана angina pectoris), белодробно сърце, сърдечна аритмия или тахикардия.

При пациенти с хипертиреозидизъм, кардиоваскуларни заболявания ( тежка angina pectoris, обструктивна кардиомиопатия и вентрикуларна аритмия и хипертензия), феохромоцитом, високо интраокулярно налягане, тежки бъбречни нарушения, аденом на простатата, водещ до задръжка на урина, хиперкалциемия, хипокалиемия, диабет, при възрастни пациенти и бременни



жени има риск от нежелани реакции след приложението на adrenaline (epinephrine). Анареп®. повторна локална инжекция може да доведе до некрози на мястото на приложение вследствие вазоконстрикция. Случайна интраваскуларна инжекция може да предизвика церебрални хеморагии в резултат на внезапно повишаване на кръвното налягане. Случайна инжекция в областта на горни или долни крайници може да причини загуба на кръв около мястото на апликация вследствие вазоконстрикция.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия.**

Ефектът на adrenaline (epinephrine) може да бъде потенциран от трициклични антидепресанти, комбинирани (серотонин и норадреналин) антидепресанти като venlafaxine, milnacipran, моноамино оксидазни инхибитори (внезапно повишение на кръвното налягане и възможна сърдечна аритмия), sibutramine, COMT блокиращ агент, тироидни хормони, theophylline, oxytocin, парасимпатиколитици, централни антихистамини (diphenhydramine, chlorpheniramine), levodopa и алкохол.

Когато adrenaline (epinephrine) е приложен съвместно с неселективни бета блокери могат да бъдат наблюдавани тежка хипертензия и брадикардия. Едновременна терапия със симпатикомиметици може да потенцира ефекта на adrenaline (epinephrine).

Анареп® трябва да се използва с предпазливост при пациенти получаващи лекарствени продукти, които се използват за сърдечни аритмии т.е digitalis, quinidine halogenated anaesthetics. Потискащия ефект на adrenaline (epinephrine) може да бъде неутрализиран от приложението на бързо действащи вазодилататори или алфа адренергични блокиращи агенти. Анафилактичния ефект може да бъде неутрализиран от бета блокиращи агенти, особено неселективни бета блокери.

Adrenaline (epinephrine) потиска секрецията на инсулин и при пациентите с диабет може да се наложи проследяване стойностите на инсулина или корекция на хипогликемичната терапия.

#### **4.6 Бременост и кърмене**

Няма адекватни или добре контролирани проучвания за приложението на adrenaline (epinephrine) при бременни жени. Adrenaline (epinephrine) трябва да бъде използван при бременност само ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск за плода. Adrenaline (epinephrine) може драматично да редуцира притока на кръв към плацентата, въпреки че анафилактичния шок ще предизвика същото.

Adrenaline (epinephrine) няма орална бионаличност; не може да се очаква adrenaline (epinephrine) екскретиран в кърмата да има какъвто и да е ефект върху кърмачето.



#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не е препоръчително пациентите да шофират или да работят с машини след приложението на adrenaline (epinephrine), пациентите ще бъдат под въздействието на симптомите на анафилактичен шок.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Наблюдаваните нежелани реакции зависят от чувствителността на отделния пациент и приложената доза.

Често срещани нежелани реакции, дори при ниски дози на adrenaline (epinephrine): сърцебиене, тахикардия, изпотяване, гадене, повръщане, затруднено дишане, бледност, замаяност, слабост, треперене, главоболие, страх, раздразнителност, безпокойство, страх от смъртта.

По-рядко срещани нежелани реакции: халюцинации, синкопи, хипергликемия, хипокалиемия, метаболитна ацидоза, мидриаза, затруднена микция с ретенция на урина, мускулен тремор.

Нежелани реакции, които се наблюдават при по-високи дози или много рядко са сърдечна аритмия (вентрикуларна фибрилация/сърдечен арест), внезапно повишаване на кръвното налягане (понякога водещо до церебрална хеморагия), както и вазоконстрикция (т.е в кожата, подкожната тъкан и бъбреци).

Апареп® съдържа сулфит, който при предразположени пациенти може да причини алергичен тип реакции, включително анафилактични реакции или застрашаващи живота или не толкова тежки астматични епизоди.

#### **4.9 Предозиране**

Предозиране или случайно интраваскуларно инжектиране на adrenaline (epinephrine) може да причини церебрална хеморагия вследствие внезапно повишаване на кръвното налягане. Смъртта може да бъде резултат от остър белодробен отток причинен от периферна вазоконстрикция и сърдечна стимулация. Потискащите ефекти на adrenaline (epinephrine) могат да бъдат неутрализирани от бързо действащи вазодилататори или алфа адренергични блокиращи лекарствени продукти. След предприетите мерки хипотензията трябва да продължи, може да се наложи прилагането на друг потискащ лекарствен продукт, такъв като noradrenaline.

След предозиране на adrenaline (epinephrine) острия белодробен отток с респираторна недостатъчност трябва да бъде овладян с приложението на бързо действащи алфа адренергични блокиращи лекарствени продукти такива като phentolamine и/или с интермитентно позитивно потискане на дишането.

Предозирането на adrenaline (epinephrine) може също да причини краткотрайна брадикардия последвана от тахикардия; те могат да бъдат последвани от потенциално фатална сърдечна аритмия, която може да бъде купирана от бета адренергични блокиращи лекарствени продукти. Тези лекарствени продукти трябва да бъдат предшествувани или придружени от алфа адренергичен блокер, необходим за контрол на алфа медиацията ефект върху периферната циркулация.



## **5. Фармакологични данни**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: адренергични и допаминергични агенти, adrenaline (epinephrine)

АТС: C01 CA 24

Adrenaline (epinephrine) е естествен катехоламин, който се секретира от адреналната медула в отговор на напрежение или стрес. Това е симпатомиметичен амин, който е силен стимулант на алфа и бета адренергични рецептори и следователно неговите ефекти върху таргетните органи са комплексни. Adrenaline (epinephrine) е лекарствен продукт, който се използва за бързо купиране на реакции на свръхчувствителност към алергени или при идиопатични анафилаксии.

Adrenaline (epinephrine) има силно вазоконстрикторно действие поради алфа адренергична стимулация. Тези действия осуетяват вазодилатацията и увеличават васкуларната пропускливост, водеща до загуба на интраваскуларни течности и последваща хипотензия, която е главния фармакотоксикогичен признак на анафилактичния шок. Посредством стимулирането на бронхиалните бета адренергични рецептори, adrenaline (epinephrine) има силно бронходилататорно действие, което облекчава хриповете и диспнеята. Adrenaline (epinephrine) облекчава сърбежа, уртикарията и ангиедема, придружаващи анафилаксията.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Adrenaline (epinephrine) се инактивира бързо в тялото, главно в черния дроб от ензимите СОМТ и МАО. Значителна част от дозата adrenaline (epinephrine) се екскретира като метаболити в урината. Плазмения полуживот е 2-3 минути, но при подкожно или интрамускулно приложение, локалната вазоконстрикция може да забави абсорбцията и ефектът да е по-продължителен.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Adrenaline (epinephrine) е широко използван в клинични условия за овладяване на спешни алергични реакции в продължение на много години. Няма допълнителни предклинични данни за безопасност, които да не са включени в другите части на кратката характеристика.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Sodium chloride	1, 8 mg
Sodium metabisulphite (E223)	0, 51 mg
Hydrochloric acid	q.s. to pH 3, 2 – 3, 6
Water for injections	q.s. to 0, 3 ml

### **6.2 Физико-химични несъвместимости**

Не са известни



### **6.3 Срок на годност**

24 месеца

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25° С. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

### **6.5 Данни за опаковката**

Апареп® се предлага в предварително напълнена спринцовка, включваща инжектиращо устройство за еднократна употреба. Спринцовката съдържа разтвор на adrenaline (epinephrine). Авто-инжектора е устроен да доставя 0,3 ml от този разтвор.

Вътрешният контейнер представлява стъклена спринцовка, запечатана с гумено бутало от единия край и игла с гумен предпазител от другия край.

Спринцовка

BD (Becton Dickinson) боросиликат стъкло тип 1, 27G 1/2

Бутало

BD (Becton Dickinson) черна хлоробутил гума PH 701/50

### **6.6 Препоръки при употреба**

Само за еднократна употреба. Да се изхвърли на безопасно място след употреба.

Опаковката и листовката за пациента съдържат подробни инструкции за употреба.

Отстранете черния предпазител на иглата. Отстрането внимателно черната капачка от червения изстрелващ бутон. Задръжте Апареп® срещу външното бедро и натиснете червения изстрелващ бутон. Инжектирането може да се осъществи и през тънка дреха, ако е необходимо. Задръжте в тази позиция 10 секунди и след това отстранете. След използване поставете отново черния предпазител на иглата. Автоинжектор без игла за обучение е наличен.

### **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Lincoln Medical Ltd

13 Boathouse Meadow Business Park

Cherry Orchard Lane

Salisbury SP2 7LD

United Kingdom

### **8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**

### **9. Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт.**

### **10. Дата на актуализация на текста.**

27/02/2004 г.

