

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Chenpen 300 microgrammi in 0,3 ml di soluzione per iniezioni in una siringa pre-riempita

#### Adrenalina (epinefrina)

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso. Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è **Chenpen 300 microgrammi** e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare **Chenpen 300 microgrammi**
3. Come usare **Chenpen 300 microgrammi**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **Chenpen 300 microgrammi**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni



#### **1. Che cos'è Chenpen 300 microgrammi e a cosa serve**

- Chenpen 300 microgrammi consiste di una siringa pre-riempita con adrenalina contenuta in un dispositivo automatico per iniezione (Auto-Iniettore). Questo inietta una singola dose di adrenalina nel muscolo.
- Questo medicinale è solo per le **emergenze** e, dopo averlo usato, deve richiedere immediatamente assistenza medica.
- L'adrenalina è un ormone che viene rilasciato naturalmente in risposta allo stress. Nelle reazioni allergiche acute migliora la pressione arteriosa, la funzione cardiaca ed il respiro e riduce il gonfiore. L'adrenalina è anche nota come epinefrina.
- Chenpen 300 microgrammi viene usato per il trattamento di emergenza di reazioni allergiche gravi o di anafilassi causate da arachidi o altri cibi, medicinali, morsicature o punture d'insetto e da altri allergeni, oltre che da esercizio o da cause sconosciute.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Chenpen 300 microgrammi**

##### **Non usi Chenpen 300 microgrammi**

Non c'è nessun motivo noto per non usare Chenpen 300 microgrammi in caso di emergenza allergica

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Chenpen 300 microgrammi

- Il medico dovrebbe averle spiegato quando e come usare correttamente l'Auto-Iniettore Chenpen.
- Informi il medico se soffre di una malattia al cuore, compresa l'angina, ipertiroidismo, pressione alta, bassi livelli di potassio e livelli aumentati di calcio nel sangue, disturbi circolatori, feocromocitoma (un tipo di tumore nella ghiandola surrenale), aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma), malattie dei reni o della prostata, diabete o qualsiasi altra malattia.
- Se soffre di asma, potrebbe avere un rischio aumentato di sviluppare una reazione allergica grave.
- Chiunque ha un episodio di anafilassi deve rivolgersi al medico per sottoporsi alle prove necessarie a determinare a quali sostanze è allergico in modo da evitarle tassativamente in futuro. E' importante essere consapevoli che un'allergia ad una sostanza può indurre allergia ad altre sostanze ad essa affini.
- In caso di allergie alimentari è importante controllare gli ingredienti contenuti in tutto ciò che viene ingerito (farmaci compresi) poiché anche piccoli quantitativi possono provocare reazioni gravi.
- La ripetizione dell'iniezione a livello locale può determinare danno alla cute in corrispondenza della sede di inoculo. L'iniezione accidentale in un vaso sanguigno può causare un improvviso innalzamento della pressione arteriosa. L'iniezione accidentale nella mano o nel piede può determinare perdita del flusso sanguigno nella parte interessata. Richieda immediatamente assistenza medica all'ospedale più vicino.

### **Altri medicinali e Chenpen 300 microgrammi**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare:

- Medicinali per malattie del cuore, come la digitale (digossina), i beta-bloccanti, la chinidina.
- Medicinali per la depressione, come gli antidepressivi triciclici, gli inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO), gli inibitori della ricaptazione di serotonina e noradrenalina (ISNR).
- Medicinali per il diabete, il medico potrebbe cambiare il loro dosaggio dopo l'uso di Chenpen 300 microgrammi.
- Medicinali per il morbo di Parkinson.
- Medicinali per malattie tiroidee.
- Altri medicinali: anti-istaminici, come la difenidramina o la clorfeniramina, la teofillina, l'ipratropio e l'oxitropio (usati per il trattamento delle malattie delle vie respiratorie, tra cui l'asma), l'ossitocina (usata per il travaglio di parto), anestetici per via inalatoria, alfa bloccanti (usati per il trattamento della pressione alta), simpaticomimetici (usati per il trattamento dell'asma, di altre malattie delle vie respiratorie e per la congestione nasale)

### **Chenpen 300 microgrammi con alcool**

L'alcool assunto in concomitanza con questo medicinale può avere effetti negativi in quanto ne potenzia gli effetti.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale

- Non è chiaro se l'assunzione di adrenalina durante la gravidanza rappresenti un rischio per il feto. Questo non dovrebbe indurla a non usare Chenpen 300 microgrammi in una emergenza durante la gravidanza, dato che la sua vita potrebbe essere in pericolo. Deve discutere questo con il medico prima che si verifichi una emergenza.
- Non si prevede che l'adrenalina abbia alcun effetto sul neonato che viene allattato.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non guidi e non usi macchinari dopo esserti iniettato questo medicinale, fino a che non siano risolti i sintomi correlati allo shock anafilattico.

### **Chenpen 300 microgrammi contiene metabisolfito di sodio (E223)**

Il metabisolfito di sodio può causare reazioni di tipo allergico e difficoltà di respirazione, specialmente in coloro che hanno una storia di asma.

Informi il medico o il farmacista se sa di essere allergico al metabisolfito di sodio.

### **Chenpen 300 microgrammi contiene una piccola quantità di cloruro di sodio (sale)**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'..

### **3. Come usare Chenpen 300 microgrammi**

Porti sempre con sé 2 auto-iniettori perché la prima somministrazione potrebbe non andare a buon fine o non essere sufficiente

- Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico.
- Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Lo inietti solo nei muscoli della coscia.
- Per una sola somministrazione, per favore si assicuri di smaltire il prodotto in sicurezza subito dopo l'uso. Chenpen 300 microgrammi eroga una singola dose di 0,3 ml di soluzione pari a 0,3 mg (300 microgrammi) di adrenalina. Dopo l'uso, un volume di 0,75 ml rimane nell'auto-iniettore ma non può essere riutilizzato.

La reazione anafilattica generalmente comincia entro pochi minuti dal contatto con l'allergene e i sintomi comprendono:

- Prurito della cute, un eritema cutaneo orticarioide (orticaria), vampate e gonfiore degli occhi, delle labbra o della lingua.
- Difficoltà di respiro a causa del gonfiore della gola. Sibili, fiato corto e tosse possono essere dovuti a broncocostrizione.
- Altri sintomi di anafilassi comprendono il mal di testa, il vomito e la diarrea.
- Collasso e perdita di coscienza a causa dell'improvviso abbassamento della pressione arteriosa.

Se accusa questi segni e sintomi usi immediatamente l'Auto-Iniettore Chenpen. Deve iniettare questo medicinale solo nei muscoli della parte esterna della coscia, non nel gluteo.

### **Uso negli adulti**

- La dose usuale è 300 microgrammi.
- Adulti di dimensioni notevoli possono avere bisogno di più di un'iniezione per controbilanciare gli effetti di una reazione allergica.
- In circostanze in cui una singola dose di adrenalina non controbilanci completamente l'effetto di una reazione allergica, l'iniezione può essere ripetuta dopo 10-15 minuti.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

- La dose appropriata è 150 microgrammi o 300 microgrammi.
- Questo dipende dal peso corporeo del bambino ed è a discrezione del medico.
- E' disponibile anche un Auto-Iniettore che somministra 150 microgrammi di adrenalina. Un dosaggio inferiore a 150 microgrammi non può essere somministrato con sufficiente accuratezza nei bambini che pesano meno di 15 kg, pertanto l'uso non è consigliato a meno che il bambino sia in pericolo di vita e la somministrazione avvenga sotto supervisione medica.

Chenpen 300 microgrammi è progettato come trattamento d'emergenza. Dopo l'uso di Chenpen 300 microgrammi, deve sempre chiedere un intervento medico **immediato**. Chiami il 118, chiedi un'ambulanza e dica "anafilassi" **anche se i sintomi sembra che stiano migliorando**. Deve recarsi in ospedale per un controllo e per accertare l'opportunità di ulteriori trattamenti perché la reazione potrebbe verificarsi di nuovo in un momento successivo.

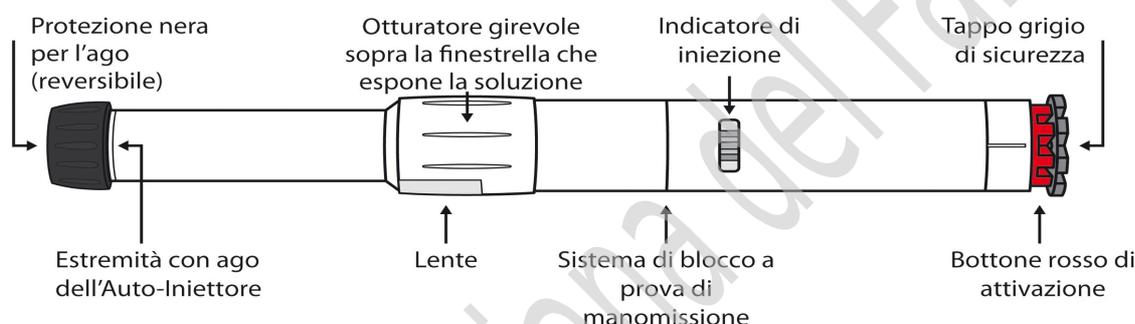
Mentre aspetta l'ambulanza, deve stare disteso con le gambe sollevate, se però in questa posizione ha difficoltà a respirare si metta seduto. Chieda a qualcuno di rimanere con lei fino all'arrivo dell'ambulanza, nel caso in cui dovesse sentirsi male di nuovo.

Il paziente privo di sensi deve essere adagiato su un fianco in posizione di recupero.

## Istruzioni per l'uso

### A. Parti dell'Auto-Iniettore Chenpen

Prima di usare l'Auto-Iniettore Chenpen il paziente ha bisogno di conoscerne le parti. Queste vengono mostrate nella figura.



**Otturatore girevole delle finestrelle che espongono la soluzione:** ruoti l'otturatore girevole delle finestrelle che espongono la soluzione per allineare le lenti con le finestre sull'Auto-iniettore

**Finestrella che espone la soluzione:** guardi nella finestrella, attraverso le lenti, prima dell'iniezione per verificare che la soluzione sia limpida e pronta all'uso.

**Indicatore di iniezione:** prima dell'iniezione, può vedere uno stantuffo di plastica bianca attraverso la finestrella. Questo significa che l'Auto-Iniettore Chenpen non è stato attivato per errore o manomesso. Dopo l'iniezione, l'indicatore diventa rosso. Questo indica che l'Auto-Iniettore Chenpen è stato attivato correttamente.

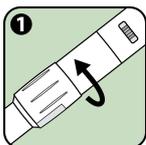
**Protezione nera per l'ago (reversibile):** questa protegge l'ago quando non sta usando l'Auto-Iniettore Chenpen. Rimuova la protezione prima dell'iniezione. Dopo l'iniezione, ruoti la protezione nera e la rimetta sulla stessa estremità dell'Auto-Iniettore Chenpen per coprire l'ago.

**Tappo grigio di sicurezza:** questo ricopre il bottone rosso di attivazione. Impedisce che il bottone venga premuto per errore.

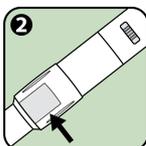
**Non rimuova la protezione nera per l'ago oppure il tappo grigio di sicurezza finché non ha bisogno di usare l'Auto-Iniettore Chenpen.**

### B. Controllo dell'Auto-Iniettore Chenpen

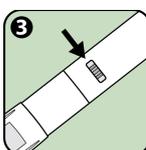
Prima di usare l'Auto-Iniettore Chenpen, deve controllarlo come segue:



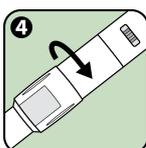
1. Ruoti completamente in senso anti-orario l'otturatore girevole delle finestrelle che espongono la soluzione come mostrato dalla freccia per allineare le lenti con le finestre dell'Auto-Iniettore.



2. Guardi attraverso le lenti **nella finestrella che espone la soluzione**. Controlli che la soluzione sia limpida ed incolore. Se è torbida, colorata o contiene particelle, butti via l'Auto-Iniettore Chenpen.



3. Si accerti che l'**indicatore di iniezione** non sia rosso. Se è rosso questo significa che l'Auto-Iniettore Chenpen è già stato usato e bisogna buttarlo via.



4. Ruoti completamente in senso orario la copertura mobile delle finestrelle che espongono la soluzione, come mostrato dalla freccia, per assicurarsi che entrambe le finestrelle siano coperte. Rimetta l'Auto-Iniettore Chenpen nell'astuccio finchè non le serve.

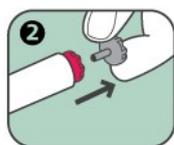
### C. Uso dell'Auto-Iniettore Chenpen

**Se la protezione nera per l'ago è stata rimossa, non metta il pollice, le dita o la mano sopra l'estremità non protetta (quella dell'ago) dell'Auto-Iniettore Chenpen**

Per usare l'Auto-Iniettore Chenpen, segua le seguenti istruzioni:



1. Rimuova la protezione nera dell'ago tirando forte nella direzione indicata dalla freccia. Questo rimuove anche la protezione grigia dell'ago.



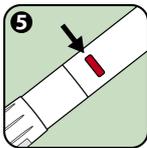
2. Rimuova il tappo grigio di sicurezza dal bottone rosso di attivazione, tirando come indicato dalla freccia



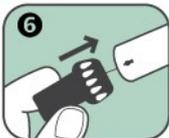
3. Tenga l'estremità aperta (quella dell'ago) di Chenpen appoggiata sulla parte esterna della coscia. Se necessario, può usare Chenpen attraverso indumenti leggeri, come quelli fatti di denim, cotone o poliestere.



4. Prema il bottone rosso di attivazione in modo che scatti. **Tenga l'Auto-Iniettore Chenpen appoggiato sulla parte esterna della coscia per 10 secondi.** Rimuova lentamente Chenpen dalla coscia. Massaggi leggermente la sede dell'iniezione.



5. **L'indicatore di iniezione sarà diventato rosso.** Questo mostra che l'iniezione è stata completata. Se l'indicatore di iniezione non è rosso, deve ripetere l'iniezione con un Chenpen nuovo.



6. Dopo l'iniezione, l'ago fuoriesce. Per coprirlo, rimetta con uno scatto l'estremità larga della protezione nera per l'ago al suo posto sull'estremità aperta (quella dell'ago) dell'Auto-Iniettore Chenpen (come indicato dalla freccia)

Chenpen 300 microgrammi è progettato come trattamento d'emergenza. Immediatamente dopo l'uso di Chenpen 300 microgrammi, deve sempre chiedere un intervento medico. Chiami il 118, chiedi un'ambulanza e dica "anafilassi" **anche se i sintomi sembra che stiano migliorando.** Deve recarsi in ospedale per un controllo e per accertare l'opportunità di ulteriori trattamenti perché la reazione potrebbe verificarsi di nuovo in un momento successivo.

Mentre aspetta l'ambulanza, deve stare disteso con le gambe sollevate, se però in questa posizione ha difficoltà a respirare si metta seduto. Chieda a qualcuno di rimanere con lei fino all'arrivo dell'ambulanza, nel caso in cui dovesse sentirsi male di nuovo, Il paziente privo di sensi deve essere adagiato su un fianco in posizione di recupero.

Consegna l'Auto-Iniettore Chenpen usato al personale ospedaliero oppure al farmacista per uno smaltimento appropriato.

#### Se usa più Chenpen 300 microgrammi di quanto deve

- Se inietta troppa adrenalina o inietta il medicinale accidentalmente in un vaso sanguigno o in un dito richiedi assistenza medica immediata presso l'ospedale più vicino.
- Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, consulti il medico o il farmacista

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

- **Chenpen 300 microgrammi contiene metabisolfito (E223)**, che può causare reazioni di tipo allergico e difficoltà respiratorie, specialmente in coloro che hanno una storia di asma. Richiede assistenza medica immediata se accusa questi effetti indesiderati.
- Effetti indesiderati frequenti dell'adrenalina comprendono una sensazione di forti battiti cardiaci (palpitazioni), battito cardiaco rapido o irregolare, sudorazione, nausea, vomito, difficoltà respiratorie, vertigini, debolezza, cute pallida (pallore), tremore, mal di testa, apprensione, nervosismo, ansia e freddo alle estremità.
- Altri effetti indesiderati meno frequenti sono allucinazioni, svenimenti, pupille dilatate, difficoltà ad urinare, scosse muscolari, aumento della pressione arteriosa ed alterazioni del sangue, come concentrazioni elevate degli zuccheri, basse concentrazioni di potassio ed elevato contenuto di acidi.
- Occasionalmente a dosi elevate o in pazienti suscettibili, si può verificare un improvviso aumento della pressione arteriosa che può causare sanguinamento nel cervello, battito cardiaco irregolare, un attacco cardiaco e riduzione del flusso di sangue alla pelle, alle mucose ed ai reni.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

### **5. Come conservare Chenpen 300 microgrammi**

**Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'auto-iniettore dopo scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non lo conservi al di sopra dei 25°C.
- Non usi questo medicinale se la soluzione appare torbida, colorata o contiene particelle. Vedere le "Istruzioni per l'uso" per avere indicazioni sui controlli da effettuare su questo medicinale.
- Conservi l'auto-iniettore nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene Chenpen 300 microgrammi**

- Il principio attivo è 300 microgrammi di adrenalina (epinefrina) in 0,3 ml.
- Gli altri componenti sono: metabisolfito di sodio (E223), cloruro di sodio, acido cloridrico, acqua per iniezioni.

**Descrizione dell'aspetto di Chenpen 300 microgrammi e contenuto della confezione**

Chenpen consiste di una siringa pre-riempita con una soluzione di adrenalina per iniezioni contenuta in un dispositivo per auto iniezione (Auto-Iniettore). E' prodotto in due dosaggi, Chenpen 300 microgrammi in 0,3 ml di soluzione per iniezioni e Chenpen 150 microgrammi in 0,3 ml di soluzione per iniezioni. Chenpen viene fornito in confezioni da 1 o 2 auto-iniettori. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:

Lincoln Medical Limited

Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury, SP2 0AH UK

**Produttore:**

Owen Mumford Limited

Primsdown Industrial Estate, Worcester Road, Chipping Norton, Oxfordshire OX7 5XP, UK.

**Concessionario per la vendita:**

Bioprojet Italia S.r.l.

Via Melchiorre Gioia, 66 – Milano

**Questo prodotto medicinale è autorizzato in Stati membri della AEE con le seguenti denominazioni:**

**Anapen:** Austria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovenia, Spagna, Svezia, Paesi Bassi.

**Chenpen:** Belgio, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Anapen è un marchio registrato

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Chenpen 150 microgrammi in 0,3 ml di soluzione per iniezioni in una siringa pre-riempita

#### Adrenalina (epinefrina)

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è **Chenpen 150 microgrammi** e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare **Chenpen 150 microgrammi**
3. Come usare **Chenpen 150 microgrammi**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **Chenpen 150 microgrammi**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni



#### 1. Che cos'è **Chenpen150 microgrammi** e a cosa serve

- **Chenpen 150 microgrammi** consiste di una siringa pre-riempita con adrenalina contenuta in un dispositivo automatico per iniezione (Auto-Iniettore). Questo inietta una singola dose di adrenalina nel muscolo.
- Questo medicinale è solo per le **emergenze** e, dopo averlo usato, deve richiedere immediatamente assistenza medica.
- L'adrenalina è un ormone che viene rilasciato naturalmente in risposta allo stress. Nelle reazioni allergiche acute migliora la pressione arteriosa, la funzione cardiaca ed il respiro, e riduce il gonfiore. L'adrenalina è anche nota come epinefrina.
- **Chenpen 150 microgrammi** viene usato per il trattamento di emergenza di reazioni allergiche gravi o di anafilassi causate da arachidi o altri cibi, medicinali, morsicature o punture d'insetto e da altri allergeni, oltre che da esercizio o da cause sconosciute.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare **Chenpen 150 microgrammi**

##### **Non usi **Chenpen 150 microgrammi****

Non c'è nessun motivo noto per non usare Chenpen 150 microgrammi in caso di emergenza allergica

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Chenpen 150 microgrammi.

- Il medico dovrebbe averle spiegato quando e come usare correttamente l'Auto-Iniettore Chenpen.
- Informi il medico se soffre di una malattia al cuore, compresa l'angina, ipertiroidismo, pressione alta, bassi livelli di potassio e livelli aumentati di calcio nel sangue, disturbi circolatori, feocromocitoma (un tipo di tumore nella ghiandola surrenale), aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma) malattie dei reni o della prostata, diabete o qualsiasi altra malattia.
- Se soffre di asma, potrebbe avere un rischio aumentato di sviluppare una reazione allergica grave.
- Chiunque ha un episodio di anafilassi deve rivolgersi al medico per sottoporsi alle prove necessarie a determinare a quali sostanze è allergico in modo da evitarle tassativamente in futuro. È importante essere consapevoli che un'allergia ad una sostanza può indurre allergia ad altre sostanze ad essa affini.
- In caso di allergie alimentari è importante controllare gli ingredienti contenuti in tutto ciò che viene ingerito (farmaci compresi) poiché anche piccoli quantitativi possono provocare reazioni gravi.
- La ripetizione dell'iniezione a livello locale può determinare danno alla cute in corrispondenza della sede di incolo. L'iniezione accidentale in un vaso sanguigno può causare un improvviso innalzamento della pressione arteriosa. L'iniezione accidentale nella mano o nel piede può determinare perdita del flusso sanguigno nella parte interessata.
- Richieda immediatamente assistenza medica all'ospedale più vicino.
- .

### **Altri medicinali e Chenpen 150 microgrammi**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare:

- Medicinali per malattie del cuore, come la digitale (digossina) i beta-bloccanti, la chinidina.
- Medicinali per la depressione, come gli antidepressivi triciclici, gli inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO), gli inibitori della ricaptazione di serotonina e noradrenalina (ISNR).
- Medicinali per il diabete, il medico potrebbe cambiare il loro dosaggio dopo l'uso di Chenpen 150 microgrammi.
- Medicinali per il morbo di Parkinson.
- Medicinali per malattie tiroidee.
- Altri medicinali: anti-istaminici, come la difenidramina o la clorfeniramina, la teofillina, l'ipratropio e l'oxitropio (usati per il trattamento delle malattie delle vie respiratorie, tra cui l'asma), l'ossitocina (usata per il travaglio di parto), anestetici per via inalatoria, alfa bloccanti (usati per il trattamento della pressione alta), simpaticomimetici (usati per il trattamento dell'asma, di altre malattie delle vie respiratorie e per la congestione nasale)

### **Chenpen 150 microgrammi con alcol**

L'alcool assunto in concomitanza con questo medicinale può avere effetti negativi in quanto ne potenzia gli effetti.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale

- Non è chiaro se l'assunzione di adrenalina durante la gravidanza rappresenti un rischio per il feto. Questo non dovrebbe indurla a non usare Chenpen 150 microgrammi in una emergenza durante la gravidanza, dato che la sua vita potrebbe essere in pericolo. Deve discutere questo con il medico prima che si verifichi una emergenza.
- Non si prevede che l'adrenalina abbia alcun effetto sul neonato che viene allattato.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non guidi e non usi macchinari dopo esserti iniettato questo medicinale, fino a che non siano risolti i sintomi correlati allo shock anafilattico.

### **Chenpen 150 microgrammi contiene metabisolfito di sodio (E223)**

Il metabisolfito di sodio può causare reazioni di tipo allergico e difficoltà di respirazione, specialmente in coloro che hanno una storia di asma.

Informi il medico o il farmacista se sa di essere allergico al metabisolfito di sodio.

### **Chenpen 150 microgrammi contiene una piccola quantità di cloruro di sodio (sale)**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'..

## **3. Come usare Chenpen 150 microgrammi**

Porti sempre con sé 2 auto-iniettori perché la prima somministrazione potrebbe non andare a buon fine o non essere sufficiente.

- Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico.
- Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Lo inietti solo nei muscoli della coscia.
- Per una sola somministrazione, per favore si assicuri di smaltire il prodotto in sicurezza subito dopo l'uso. Chenpen 150 microgrammi eroga una singola dose di 0,3 ml di soluzione pari a 0,15 mg (150 microgrammi) di adrenalina. Dopo l'uso, un volume di 0,75 ml rimane nell'auto-iniettore ma non può essere riutilizzato.

La reazione anafilattica generalmente comincia entro pochi minuti dal contatto con l'allergene e i sintomi comprendono:

- Prurito della cute, un eritema cutaneo orticarioide (orticaria), vampate e gonfiore degli occhi, delle labbra o della lingua.
- Difficoltà di respiro a causa del gonfiore della gola. Sibili, fiato corto e tosse possono essere dovuti a broncocostrizione.
- Altri sintomi di anafilassi comprendono il mal di testa, il vomito e la diarrea.
- Collasso e perdita di conoscenza a causa dell'improvviso abbassamento della pressione arteriosa.

Se accusa questi segni e sintomi usi immediatamente l'Auto-Iniettore Chenpen. Deve iniettare questo medicinale solo nei muscoli della parte esterna della coscia, non nel gluteo.

### **Uso negli adulti**

- La dose usuale è 300 microgrammi.
- Adulti di dimensioni notevoli possono avere bisogno di più di un'iniezione per controbilanciare gli effetti di una reazione allergica.
- In circostanze in cui una singola dose di adrenalina non controbilanci completamente l'effetto di una reazione allergica, l'iniezione può essere ripetuta dopo 10-15 minuti.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

- La dose appropriata è 150 microgrammi o 300 microgrammi.
- Questo dipende dal peso corporeo del bambino ed è a discrezione del medico.
- Nei bambini e negli adolescenti che pesano più di 30 kg deve essere prescritto Chenpen 300 microgrammi

- E' disponibile anche un Auto-Iniettore che somministra 300 microgrammi di adrenalina. Un dosaggio inferiore a 150 microgrammi non può essere somministrato con sufficiente accuratezza nei bambini che pesano meno di 15 kg, pertanto l'uso non è consigliato a meno che il bambino sia in pericolo di vita e la somministrazione avvenga sotto supervisione medica.

Chenpen 150 microgrammi è progettato come trattamento d'emergenza. Dopo l'uso di Chenpen 150 microgrammi, deve sempre chiedere un intervento medico **immediato**. Chiami il 118, chieda un'ambulanza e dica "anafilassi" **anche se i sintomi sembra che stiano migliorando**. Deve recarsi in ospedale per un controllo e per accertare l'opportunità di ulteriori trattamenti perché la reazione potrebbe verificarsi di nuovo in un momento successivo.

Mentre aspetta l'ambulanza, deve stare disteso con le gambe sollevate, se però in questa posizione ha difficoltà a respirare si metta seduto.

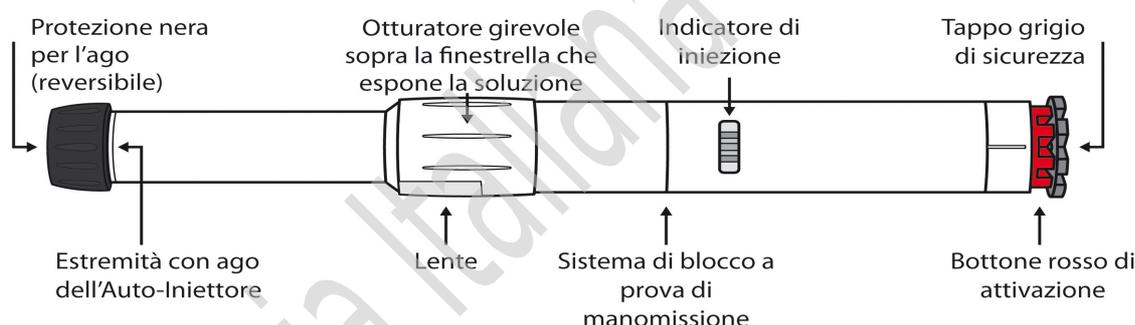
Chieda a qualcuno di rimanere con lei fino all'arrivo dell'ambulanza, nel caso in cui dovesse sentirsi male di nuovo.

Il paziente privo di sensi deve essere adagiato su un fianco in posizione di recupero.

## Istruzioni per l'uso

### D. Parti dell'Auto-Iniettore Chenpen

Prima di usare l'Auto-Iniettore Chenpen il paziente ha bisogno di conoscerne le parti. Queste vengono mostrate nella figura.



**Otturatore girevole delle finestrelle che espongono la soluzione:** ruoti l'otturatore girevole delle finestrelle che espongono la soluzione per allineare le lenti con le finestre sull'Auto-iniettore

**Finestrella che espone la soluzione:** guardi nella finestrella, attraverso le lenti, prima dell'iniezione per verificare che la soluzione sia limpida e pronta all'uso.

**Indicatore di iniezione:** prima dell'iniezione, può vedere uno stantuffo di plastica bianco attraverso la finestrella. Questo significa che l'Auto-Iniettore Chenpen non è stato attivato per errore o manomesso. Dopo l'iniezione, l'indicatore diventa rosso. Questo indica che l'Auto-Iniettore Chenpen è stato attivato correttamente.

**Protezione nera per l'ago (reversibile):** questa protegge l'ago quando non sta usando l'Auto-Iniettore Chenpen. Rimuova la protezione prima dell'iniezione. Dopo l'iniezione, ruoti la protezione nera e la rimetta sulla stessa estremità dell'Auto-Iniettore Chenpen per coprire l'ago.

**Tappo grigio di sicurezza:** questo ricopre il bottone rosso di attivazione. Impedisce che il bottone venga premuto per errore.

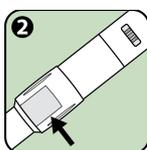
**Non rimuova la protezione nera per l'ago oppure il tappo grigio di sicurezza finché non ha bisogno di usare l'Auto-Iniettore Chenpen.**

### E. Controllo dell'Auto-Iniettore Chenpen

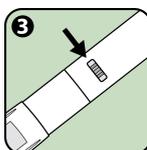
Prima di usare l'Auto-Iniettore Chenpen, deve controllarlo come segue:



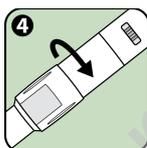
1. Ruoti completamente in senso anti-orario l'otturatore girevole delle finestrelle che espongono la soluzione come mostrato dalla freccia per allineare le lenti con le finestre dell'Auto-Iniettore.



2. Guardi attraverso le lenti **nella finestrella che espone la soluzione**. Controlli che la soluzione sia limpida ed incolore. Se è torbida, colorata o contiene particelle, butti via l'Auto-Iniettore Chenpen.



3. Si accerti che l'**indicatore di iniezione** non sia rosso. Se è rosso questo significa che l'Auto-Iniettore Chenpen è già stato usato e bisogna buttarlo via.



4. Ruoti completamente in senso orario la copertura mobile delle finestrelle che espongono la soluzione, come mostrato dalla freccia, per assicurarsi che entrambe le finestrelle siano coperte. Rimetta l'Auto-Iniettore Chenpen nell'astuccio finché non le serve.

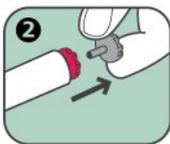
### F. Uso dell'Auto-Iniettore Chenpen

**Se la protezione nera per l'ago è stata rimossa, non metta il pollice, le dita o la mano sopra l'estremità non protetta (quella dell'ago) dell'Auto-Iniettore Chenpen**

Per usare l'Auto-Iniettore Chenpen, segua le seguenti istruzioni:



1. Rimuova la protezione nera dell'ago tirando forte nella direzione indicata dalla freccia. Questo rimuove anche la protezione grigia dell'ago.



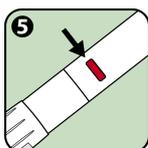
2. Rimuova il tappo grigio di sicurezza dal bottone rosso di attivazione, tirando come indicato dalla freccia



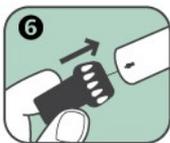
3. Tenga l'estremità aperta (quella dell'ago) di Chenpen appoggiata sulla parte esterna della coscia. Se necessario, può usare Chenpen attraverso indumenti leggeri, come quelli fatti di denim, cotone o poliestere.



4. Prema il bottone rosso di attivazione in modo che scatti. **Tenga l'Auto-Iniettore Chenpen appoggiato sulla parte esterna della coscia per 10 secondi.** Rimuova lentamente Chenpen dalla coscia. Massaggi leggermente la sede dell'iniezione.



5. **L'indicatore di iniezione sarà diventato rosso.** Questo mostra che l'iniezione è stata completata. Se l'indicatore di iniezione non è rosso, deve ripetere l'iniezione con un Chenpen nuovo.



6. Dopo l'iniezione, l'ago fuoriesce. Per coprirlo, rimetta con uno scatto l'estremità larga della protezione nera per l'ago al suo posto sull'estremità aperta (quella dell'ago) dell'Auto-Iniettore Chenpen (come indicato dalla freccia)

Chenpen 150 microgrammi è progettato come trattamento d'emergenza. Immediatamente dopo l'uso di Chenpen 150 microgrammi, deve sempre chiedere un intervento medico. Chiami il 118, chiedi un'ambulanza e dica "anafilassi" **anche se i sintomi sembra che stiano migliorando.** Deve recarsi in ospedale per un controllo e per accertare l'opportunità di ulteriori trattamenti perché la reazione potrebbe verificarsi di nuovo in un momento successivo.

Mentre aspetta l'ambulanza, deve stare disteso con le gambe sollevate, se però in questa posizione ha difficoltà a respirare si metta seduto. Chieda a qualcuno di rimanere con lei fino all'arrivo dell'ambulanza, nel caso in cui dovesse sentirsi male di nuovo.

Il paziente privo di sensi deve essere adagiato su un fianco in posizione di recupero.

Consegna l'Auto-Iniettore Chenpen usato al personale ospedaliero oppure al farmacista per uno smaltimento appropriato.

**Se usa più Chenpen 150 microgrammi di quanto deve**

- Se inietta troppa adrenalina o inietta il medicinale accidentalmente in un vaso sanguigno o in un dito
- richieda assistenza medica immediata presso l'ospedale più vicino.
- Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, consulti il medico o il farmacista

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

- **Chenpen 150 microgrammi contiene metabisolfito (E223)**, che può causare reazioni di tipo allergico e difficoltà respiratorie, specialmente in coloro che hanno una storia di asma. . Richieda assistenza medica immediata se accusa questi effetti indesiderati.
- Effetti indesiderati frequenti dell'adrenalina comprendono una sensazione di forti battiti cardiaci (palpitazioni), battito cardiaco rapido o irregolare, sudorazione, nausea, vomito, difficoltà respiratorie, vertigini, debolezza, cute pallida (pallore), tremore, mal di testa, apprensione, nervosismo, ansia e freddo alle estremità.
- Altri effetti indesiderati meno frequenti sono allucinazioni, svenimenti, pupille dilatate, difficoltà ad urinare, scosse muscolari, aumento della pressione arteriosa ed alterazioni del sangue, come concentrazioni elevate degli zuccheri, basse concentrazioni di potassio ed elevato contenuto di acidi.
- Occasionalmente a dosi elevate o in pazienti suscettibili, si può verificare un improvviso aumento della pressione arteriosa che può causare sanguinamento nel cervello, battito cardiaco irregolare, un attacco cardiaco e riduzione del flusso di sangue alla pelle, alle mucose ed ai reni.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

#### 5. Come conservare Chenpen 150 microgrammi

**Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'auto-iniettore dopo scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non lo conservi al di sopra dei 25°C.
- Non usi questo medicinale se la soluzione appare torbida, colorata o contiene particelle. Vedere le "Istruzioni per l'uso" per avere indicazioni sui controlli da effettuare su questo medicinale.
- Conservi l'auto-iniettore nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

#### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

##### Cosa contiene Chenpen 150 microgrammi

- Il principio attivo è 150 microgrammi di adrenalina (epinefrina) in 0,3 ml.
- Gli altri componenti sono: metabisolfito di sodio (E223), cloruro di sodio, acido cloridrico, acqua per iniezioni.

##### Descrizione dell'aspetto di Chenpen 150 microgrammi e contenuto della confezione

Chenpen consiste di una siringa pre-riempita con una soluzione di adrenalina per iniezioni contenuta in un dispositivo per auto iniezione (Auto-Iniettore). E' prodotto in due dosaggi Chenpen 300 microgrammi in 0,3 ml di soluzione per iniezioni e Chenpen 150 microgrammi in 0,3 ml di soluzione per iniezioni. Chenpen viene fornito in confezioni da 1 o 2 auto-iniettori. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:

Lincoln Medical Limited

Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury, SP2 0AH UK

**Produttore:**

Owen Mumford Limited

Primsdown Industrial Estate, Worcester Road, Chipping Norton, Oxfordshire OX7 5XP, UK.

**Concessionario per la vendita:**

Bioprojet Italia S.r.l.

Via Melchiorre Gioia, 66 – Milano

**Questo prodotto medicinale è autorizzato in Stati membri della AEE con le seguenti denominazioni:**

**Anapen Junior:** Austria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Lussemburgo, Malta, Polonia, Portogallo, Romania, Svezia, Paesi Bassi.

**Anapen(junior):** Norvegia

**Anapen:** Estonia, Finlandia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Spagna

**Chenpen:** Belgio, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Anapen è un marchio registrato