FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Chenpen 500 microgrammi in 0,3 ml di soluzione iniettabili 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 500 microgrammi** e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare **Chenpen 500 microgrammi**
3. Come usare **Chenpen 500 microgrammi**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **Chenpen 500 microgrammi**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni



1. Che cos'è Chenpen 500 microgrammi e a cosa serve

- Chenpen 500 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 500 microgrammi viene usato per il trattamento di emergenza di reazioni allergiche gravi o di anafilassi causate da arachidi o altri cibi,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 5000 microgrammi

Non usi Chenpen 500 microgrammi

Non c’e nessun motivo noto per non usare Chenpen 500 microgrammi in caso di emergenza allergica

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Chenpen 500 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.

Se ha uno spesso strato di grasso sottocutaneo, c’è il rischio che l’adrenalina non raggiunga il tessuto muscolare e che l’effetto non sia ottimale.

Altri medicinali e Chenpen 500 microgrammi

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumerequalsiasi 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Medicinali per il diabete, il medico potrebbe cambiare il loro dosaggio dopo l'uso di Chenpen 500 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 500 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 chieda 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 500 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 essersi iniettato questo medicinale, fino a che non siano risolti i sintomi correlati allo shock anafilattico.

Chenpen 500 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 500 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'.
Per chi svolgeattività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come usare Chenpen 500 microgrammi
Porti sempre con sé 2 auto-iniettori perché la prima somministrazione potrebbe non andare a buon fine o non essere sufficiente

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 500 microgrammi eroga una singola dose di 0,3 ml di soluzione pari a 500 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.
A volte una singola dose di adrenalina potrebbe non essere sufficiente a neutralizzare gli effetti di una reazione allergica grave. Per questo motivo, è probabile che il medico le prescriva più di un auto-iniettore di Chenpen 500 microgrammi. Se entro 5-15 minuti dalla prima iniezione i suoi sintomi non migliorano o se peggiorano, lei o le persone che sono con lei dovrebbero somministrarle una seconda iniezione. Per questo motivo dovrebbe portare sempre con sé più di un auto-iniettore di Chenpen 500 microgrammi.

Nel caso fosse necessaria una seconda iniezione, si raccomanda di somministrarla nella coscia opposta

Uso negli adulti

- La dose raccomandata è 300 microgrammi nelle persone con peso corporeo inferiore a 60 kg..
- Negli adulti con peso corporeo superiore a 60 kg, una dose da 300 microgrammi può non essere sufficiente, tali pazienti possono avere bisogno di un'iniezione di Chenpen 500 microgrammi per controbilanciare gli effetti di una reazione allergica.

Uso nei bambini: Chenpen 500 microgrammi non è raccomandato per l'uso nei bambini

Uso nei bambini e negli adolescenti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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.

Bambini con peso corporeo tra 15 e 30 kg
La dose usuale è di 150 microgrammi

Bambini con peso corporeo superiore a 30 kg
La dose usuale è di 300 microgrammi

Chenpen 500 microgrammi è progettato come trattamento d'emergenza. **Immediatamente** dopo l'uso di Chenpen 500 microgrammi, deve sempre chiedere un intervento medico. 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

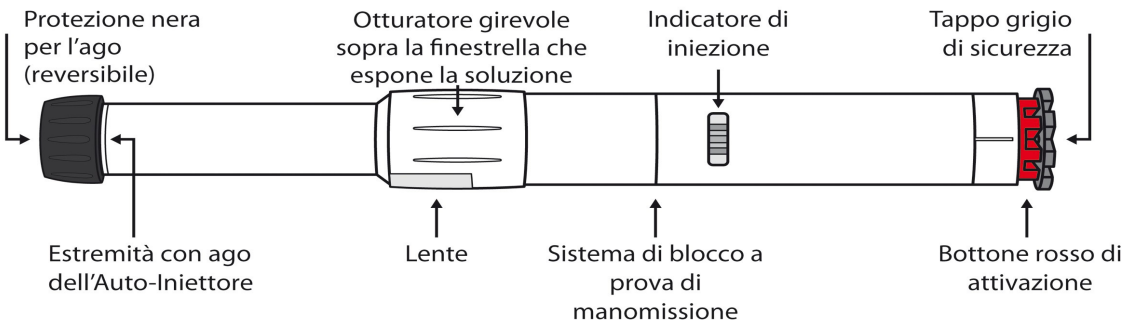
Si raccomanda che anche i membri della sua famiglia, coloro che si prendono cura di lei o i collaboratori vengano istruiti sull'uso corretto di Chenpen 500 microgrammi.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Otturatore girevole della finestrella che espone 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.

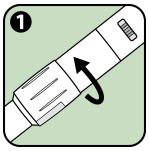
Protezione nera per l'ago (reversibile): questa protegge l'ago quando non sta usando l'Auto-Iniettore Chenpen. Rimuova la protezione prima dell'iniezione. Dopo l'iniezione, ruoti la protezione nera e la rimetta sulla stessa estremità dell'Auto-Iniettore Chenpen per coprire l'ago.

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.

B. Controllo dell'Auto-Iniettore Chenpen

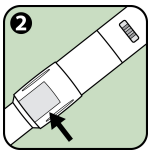
Prima di usare l'Auto-Iniettore Chenpen e con regolarità, deve controllarlo come segue:



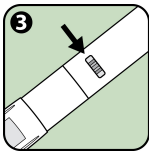
1. Ruoti completamente in senso anti-orario l'otturatore girevole delle finestrelle che espongono la soluzione come mostrato dalla freccia per allineare le lenti con le finestre dell'Auto-Iniettore.

Agenzia Italiana del Farmaco

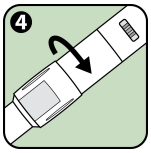
Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



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.

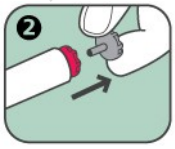
C. Uso dell'Auto-Iniettore Chenpen

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.

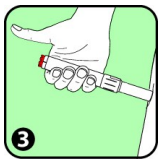


2. Rimuova il tappo grigio di sicurezza dal bottone rosso di attivazione, tirando come indicato dalla freccia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019

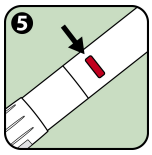
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



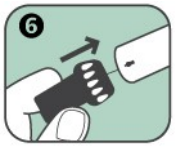
3. Tenga l’estremità aperta (quella dell’ago) di Chenpen appoggiata sulla parte esterna della coscia. Se necessario, può usare Chenpen attraverso indumenti leggeri, come quelli fatti di denim, cotone o poliestere.



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)

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

Se usa più Chenpen 500 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**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
I seguenti effetti indesiderati si basano sull'esperienza con l'uso di adrenalina ma la loro frequenza non può essere stimata:

- Alterazioni del sangue, come concentrazioni elevate degli zuccheri, basse concentrazioni di potassio ed elevato contenuto di acidi.
- Ansia, allucinazioni
- Mal di testa, vertigini, tremore, svenimenti
- Pupille dilatate
- Battito cardiaco rapido o irregolare, battito cardiaco irregolare e attacco cardiaco, sensazione di forti battiti cardiaci (palpitazioni)
- Aumento della pressione arteriosa, aumento improvviso della pressione arteriosa che può causare sanguinamento nel cervello, riduzione del flusso di sangue alla pelle (alle mucose ed ai reni), freddo alle estremità.
- Difficoltà respiratorie
- Nausea, vomito
- Difficoltà ad urinare,
- Sudorazione, cute pallida (pallore), debolezza, apprensione, nervosismo, scosse muscolari

Chenpen 500 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.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Chenpen 500 microgrammi

Tenga questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non lo conservi a temperaturasuperiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (scad:) che è riportata sulla confezione e sull'auto-iniettore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Scarti e sostituisca Chenpen 500 microgrammi dopo la data di scadenza.
Controlli la soluzione con regolarità attraverso la finestrella di ispezione per assicurarsi che la soluzione sia limpida e incolore.
Scarti e sostituisca Chenpen 500 microgrammi se la soluzione appare torbida, colorata o contiene particelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Controlli con regolarità l'auto-iniettore, come descritto alla Sezione 3 di questo foglio illustrativo al paragrafo "Istruzioni per l'uso"per assicurarsi che la sua confezione di Chenpen 500 microgrammi possa essere usata in situazione di emergenza.

Conservi l'auto-iniettore nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Tenga Chenpen 500 microgrammi in posizione orizzontale

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 500 microgrammi

- Il principio attivo è 500 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 500 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). Una dose da 0,3 ml contiene 500 microgrammi di adrenalina (epinefrina). Chenpen 500 microgrammi è una soluzione limpida incolore, praticamente priva di particelle

Chenpen viene fornito in confezioni da 1 o 2auto-iniettori. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
Lunghezza della parte esposta dell'ago: 10 mm ± 1.5 mm

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:
BIOPROJET PHARMA
9, rue rameau
75002 Parigi
FRANCIA

Produttore:
Owen Mumford Limited
Primsdown Industrial Estate,
Worcester Road, Chipping Norton,
Oxfordshire OX7 5XP

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Polonia, Portogallo, Slovenia, Spagna.

Chenpen: Belgio, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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:

7. Che cos'è **Chenpen 300 microgrammi** e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di usare **Chenpen 300 microgrammi**
9. Come usare **Chenpen 300 microgrammi**
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare **Chenpen 300 microgrammi**
12. Contenuto della confezione e altre informazioni



4. 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.

5. Cosa deve sapere prima di usare Chenpen 300 microgrammi

Non usi Chenpen 300 microgrammi
Non c'e 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,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 assumerequalsiasi 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 chieda 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 essersi 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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'.
Per chi svolgeattività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

6. 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 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.
A volte una singola dose di adrenalina potrebbe non essere sufficiente a neutralizzare gli effetti di una reazione allergica grave. Per questo motivo, è probabile che il medico le prescriva più di un auto-iniettore di Chenpen 300 microgrammi. Se entro 5-15 minuti dalla prima iniezione i suoi sintomi non migliorano o se peggiorano, lei o le persone che sono con lei dovrebbero somministrarle una seconda iniezione. Per questo motivo dovrebbe portare sempre con sé più di un auto-iniettore di Chenpen 300 microgrammi.

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.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

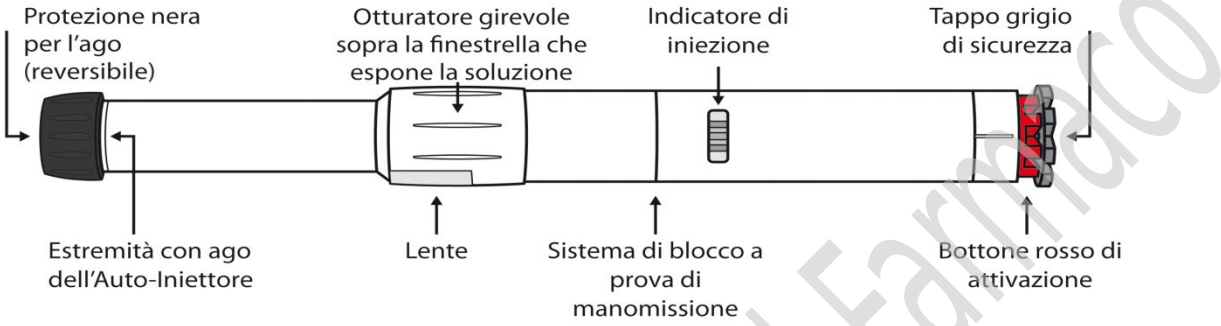
Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso

Si raccomanda che anche i membri della sua famiglia, coloro che si prendono cura di lei o gli insegnanti vengano istruiti sull'uso corretto di Chenpen 300 microgrammi.

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 della finestrella che espone la soluzione: ruoti l'otturatore girevole della finestrella che espone la soluzione per allineare le lenti con la finestra 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:



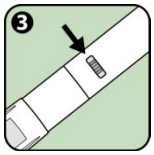
1. Ruoti completamente in senso anti-orario l'otturatore girevole della finestrella che espone la soluzione come mostrato dalla freccia per allineare le lenti con la finestra dell'Auto-Iniettore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



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 della finestrella che espone 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.

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

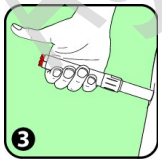
Per usare l'Auto-Iniettore Chenpen, segua le seguenti istruzioni:



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.

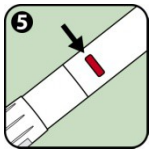
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019

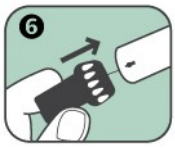
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



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, 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.

Consegni 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 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 300 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

7. 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.

8. 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 2auto-iniettori. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
Lunghezza della parte esposta dell'ago: 10 mm ± 1.5 mm

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:
BIOPROJET PHARMA
9, RUE RAMEAU
Parigi, Francia

Produttore:
Owen Mumford Limited
Primsdown Industrial Estate, Worcester Road, Chipping Norton, Oxfordshire OX7 5XP, UK.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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'e nessun motivo noto per non usare Chenpen 150 microgrammi in caso di emergenza allergica

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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. 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 150 microgrammi
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumerequalsiasi 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 chieda 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 microgrammiin 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non guidi e non usi macchinari dopo essersi 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'.
Per chi svolgeattività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

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.
A volte una singola dose di adrenalina potrebbe non essere sufficiente a neutralizzare gli effetti di una reazione allergica grave. Per questo motivo, è probabile che il medico le prescriva più di un auto-iniettore di Chenpen 150 microgrammi. Se entro 5-15 minuti dalla prima iniezione i suoi sintomi non migliorano o se peggiorano, lei o le persone che sono con lei dovrebbero somministrarle una seconda iniezione. Per questo motivo dovrebbe portare sempre con sé più di un auto-iniettore di Chenpen 150 microgrammi.

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.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

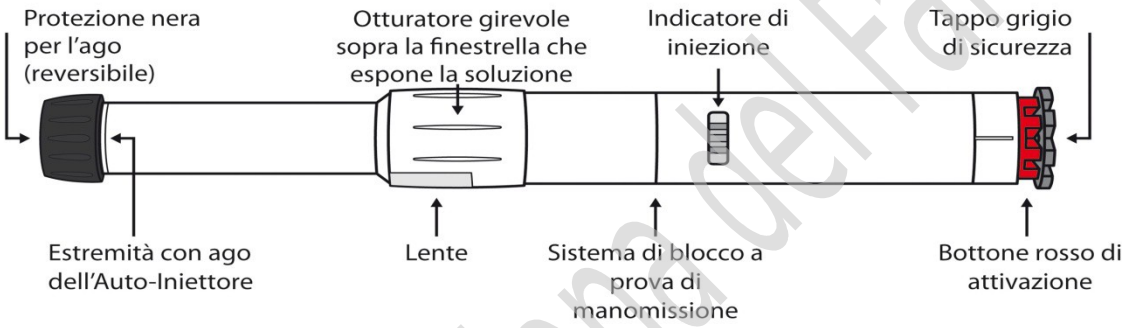
- Nei bambini e negli adolescenti che pesano più di 30 kg deve essere prescritto Chenpen 300 microgrammi
- E' disponibile anche un Auto-Iniettore che somministra 300 microgrammi di adrenalina. Un dosaggio inferiore a 150 microgrammi non può essere somministrato con sufficiente accuratezza nei bambini 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.

Istruzioni per l'uso

Si raccomanda che anche i membri della sua famiglia, coloro che si prendono cura di lei o gli insegnanti vengano istruiti sull'uso corretto di Chenpen 150 microgrammi.

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 della finestrella che espone la soluzione: ruoti l'otturatore girevole della finestrella che espone la soluzione per allineare le lenti con la finestra 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.

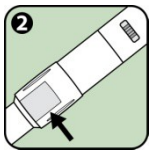
G. Controllo dell'Auto-Iniettore Chenpen

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

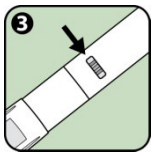
Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



1. Ruoti completamente in senso anti-orario l'otturatore girevole della finestrella che espone la soluzione come mostrato dalla freccia per allineare le lenti con la finestra 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 della finestrella che espone 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.

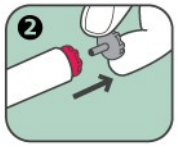
H. Uso dell'Auto-Iniettore Chenpen

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:



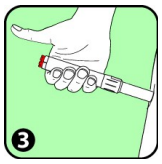
1. Rimuova la protezione nera dell'ago tirando forte nella direzione indicata dalla freccia. Questo rimuove anche la protezione grigia dell'ago.



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

Agenzia Italiana del Farmaco

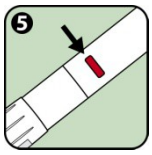
Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



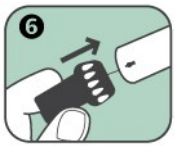
3. Tenga l'estremità aperta (quella dell'ago) di Chenpen appoggiata sulla parte esterna della coscia. Se necessario, può usare Chenpen attraverso indumenti leggeri, come quelli fatti di denim, cotone o poliestere.



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, 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.

Consegni 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. 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

9. 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.
Lunghezza della parte esposta dell'ago: 10 mm ± 1.5 mm.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

BIOPROJET PHARMA
9, RUE RAMEAU
Parigi, Francia

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).