Renseignements posologiques

ANAPEN®

Épinéphrine stérile injectable, norme du fabricant
Auto-injecteur à dose unique de 0,3 mg d'épinéphrine

ANAPEN® JUNIOR

Épinéphrine stérile injectable, norme du fabricant
Auto-injecteur à dose unique de 0,15 mg d'épinéphrine

Catécholamine / Sympathomimétique

Thérapeutique Knight inc.
100 Alexis-Nihon Blvd, Bureau 600
Montréal, H4M 2P2
Québec, Canada

Date de préparation :
6 mars 2008

Date de révision :
19 janvier 2026

N° de contrôle : 302210

®Marque déposée de Bioprojet UK Ltd.

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ..... 3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT 3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE..... 3
CONTRE-INDICATIONS..... 5
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS 6
EFFETS INDÉSIRABLES..... 9
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES 10
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION..... 11
SURDOSAGE..... 13
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE..... 13
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ 14
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT..... 14
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES..... 16
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES 16
REPRODUCTION 16
RÉFÉRENCES 16
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR 17

ANAPEN

Épinéphrine stérile injectable, norme du fabricant

ANAPEN JUNIOR

Épinéphrine stérile injectable, norme du fabricant

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Tous les ingrédients non médicinaux
Injection intramusculaire Injecté dans la partie antérolatérale de la cuisse. Ne pas injecter dans la fesse	ANAPEN Solution, auto-injecteur à dose unique de 0,3 mg d'épinéphrine; 0,3 mg dans 0,3 mL ANAPEN JUNIOR Solution, auto-injecteur à dose unique de 0,15 mg d'épinéphrine; 0,15 mg dans 0,3 mL	Acide chlorhydrique, chlorure de sodium, eau pour injection, métabisulfite de sodium.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

ANAPEN (0,3 mg d'épinéphrine injectable, 0,3 mg/0,3 mL) et ANAPEN JUNIOR (0,15 mg d'épinéphrine injectable, 0,15 mg/0,3 mL) sont indiqués pour le traitement d'urgence des réactions anaphylactiques chez les patients qui présentent des risques accrus d'anaphylaxie, y compris les personnes ayant des antécédents de réactions anaphylactiques. Le choix de la concentration pertinente est déterminé en fonction du poids du patient (voir la section **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

ANAPEN et ANAPEN JUNIOR sont conçus pour une auto-administration immédiate pour le traitement d'urgence des réactions allergiques graves (de type I), y compris de l'anaphylaxie associée :

- aux aliments (p. ex., arachides, noix, mollusques et crustacés, poisson, lait, œufs et blé);
- aux insectes qui piquent (p. ex., les hyménoptères, y compris les abeilles, les guêpes, les frelons, les guêpes jaunes et les fourmis de feu) et qui mordent (p. ex., les moustiques et les mouches noires);
- aux médicaments;
- au latex;
- à l'anaphylaxie idiopathique;
- à l'anaphylaxie causée par l'exercice;
- aux autres allergènes.

L'épinéphrine (adrénaline) est le médicament de prédilection dans le traitement d'urgence des

réactions allergiques graves. La puissante action vasoconstrictrice de l'épinéphrine, par le truchement de son effet sur les récepteurs alphabloquants, agit rapidement pour contrer la vasodilatation et l'augmentation de la perméabilité vasculaire qui peuvent engendrer une perte du volume du liquide intravasculaire et l'hypotension au cours de réactions anaphylactiques.

ANAPEN et ANAPEN JUNIOR sont conçus comme un traitement de soutien d'urgence uniquement et non comme un remplacement de soins médicaux ou hospitaliers ultérieurs; ils ne sont également pas conçus pour remplacer l'hyposensibilisation au venin d'insecte.

Signes et symptômes cliniques de l'anaphylaxie

L'anaphylaxie est une réaction allergique grave et aiguë qui peut causer la mort[1]. Son apparition est soudaine et elle dure généralement moins de 24 heures. L'anaphylaxie étant une réaction généralisée, une grande variété de signes et de symptômes cliniques peut être observée.

On estime qu'entre 1 et 2 % de l'ensemble de la population est vulnérable à l'anaphylaxie causée par les allergies alimentaires et les piqûres d'insectes, à raison d'une prévalence moindre pour les médicaments et le latex. Les personnes atteintes d'asthme y sont particulièrement vulnérables.

Les symptômes de l'anaphylaxie peuvent comprendre les suivants :

Buccaux : prurit des lèvres, de la langue et du palais, œdème des lèvres et de la langue; goût métallique dans la bouche.

Cutanés : bouffées de chaleur, prurit, urticaire, œdème de Quincke, rash morbilliforme et horripilation.

Gastro-intestinaux : nausées, douleurs abdominales, vomissements et diarrhée;

Respiratoires :
Laryngés : prurit et serrement de la gorge, dysphagie, dysphonie, enrouement, respiration sifflante et toux;

Nasaux : prurit nasal, congestion nasale, rhinorrhée, éternuements et sensations de démangeaison dans les conduits auditifs externes**.**

Cardiovasculaires : sensation de faiblesse, syncope, douleurs dans la poitrine, dysrythmie et hypotension artérielle. **Note:** L'hypotension artérielle est un signe d'anaphylaxie. Les patients doivent être traités dès les premiers stades de l'anaphylaxie afin d'éviter la survenue de l'hypotension artérielle.

Autres : prurit périorbitaire, érythème et œdème, érythème de la conjonctive et larmoiement; douleurs lombaires et contractions utérines chez les femmes; sentiment négatif écrasant (aura ou sentiment de fatalisme).

La gravité des réactions anaphylactiques antérieures ne permet pas de prédire la gravité des réactions futures; celles-ci peuvent être semblables, moins graves ou plus graves. La gravité peut dépendre du degré de sensibilité, de la dose d'allergène et d'autres facteurs.

Les données montrent que les décès attribuables à l'anaphylaxie sont souvent associés au fait que l'épinéphrine n'est pas utilisée ou que son utilisation est retardée.

L'épinéphrine doit être administrée le plus tôt possible après l'apparition des symptômes d'une

réaction allergique grave. Les patients qui ont besoin d'épinéphrine n'ont pas toujours des réactions prévisibles. On ne peut pas compter sur la présence de signes avant-coureurs adéquats avant une réaction grave.

On recommande que l'épinéphrine soit administrée dès l'apparition de toute réaction liée à un contact connu ou soupçonné avec un allergène. Chez les patients ayant des antécédents de collapsus cardiovasculaire grave causé par un allergène, le médecin peut recommander l'administration d'épinéphrine immédiatement après une exposition à l'allergène, avant même l'apparition d'une réaction.

Lorsqu'on l'utilise selon les instructions, immédiatement après l'exposition à un allergène, l'épinéphrine peut sauver des vies.

Dans la majorité des cas, l'épinéphrine est efficace après une seule injection. Cependant, les symptômes peuvent se manifester de nouveau et d'autres injections peuvent se révéler nécessaires pour contrôler la réaction. L'épinéphrine peut être réinjectée toutes les 5 à 15 minutes jusqu'à la résolution de l'anaphylaxie ou l'apparition de signes d'hypersécrétion surrénalienne (y compris les palpitations, les tremblements, une appréhension désagréable et l'anxiété).

Tous les patients qui reçoivent une administration urgente d'épinéphrine doivent immédiatement être transportés à l'hôpital, idéalement en ambulance, à des fins d'évaluation et d'observation.

Des crises peuvent se répéter des heures plus tard sans exposition additionnelle à l'allergène en cause[2-4]. Il est donc recommandé qu'un patient souffrant d'une réaction anaphylactique soit observé dans une installation d'urgence pour une période appropriée en raison de la possibilité d'une réaction soit « biphasique » (une seconde réaction) ou prolongée[4]. On recommande l'observation des patients pendant au moins quatre heures, bien que cette période puisse varier. Le médecin traitant prendra en compte des facteurs comme la gravité de la réaction, la réponse du patient, les antécédents et la distance entre l'hôpital et la maison du patient.

Les réactions anaphylactiques sont généralement de forme uniphasique; toutefois, 20 % d'entre elles seront de nature biphasique. La deuxième phase survient généralement après une période asymptomatique pouvant durer entre une et huit heures, mais elle peut se produire jusqu'à 38 heures (dix heures en moyenne) après la réaction initiale. Environ le tiers des réactions en deuxième phase sont plus graves, le tiers sont aussi graves, et le tiers restant sont moins graves. Les réactions de deuxième phase peuvent se produire même après l'administration de corticostéroïdes.

Après le traitement de l'anaphylaxie, le patient doit demeurer à proximité d'un hôpital ou dans un endroit où il peut composer le 911 pendant les 48 prochaines heures.

L'anaphylaxie prolongée, souvent associée à l'hypotension artérielle profonde et dont la durée peut parfois dépasser 24 heures, réagit peu à un traitement énergique et son pronostic est mauvais.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indication absolue à l'utilisation de l'épinéphrine dans une situation d'allergie potentiellement mortelle.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Traitement d'urgence

ANAPEN et ANAPEN JUNIOR sont destinés à l'administration immédiate en tant que traitement de soutien d'urgence et ne visent pas à remplacer les soins médicaux immédiats. **Conjointement avec l'administration d'épinéphrine, le patient doit immédiatement obtenir des soins médicaux ou hospitaliers.** On ne devrait administrer plus de deux doses séquentielles d'épinéphrine que sous étroite observation médicale.

Généralités

On doit s'assurer que tous les patients auxquels on prescrit ANAPEN et ANAPEN JUNIOR comprennent correctement les indications et le bon mode d'administration. Il est fortement conseillé d'éduquer également les associés immédiats du patient, comme ses parents, ses soignants, ses professeurs, quant à l'utilisation appropriée d'ANAPEN et d'ANAPEN JUNIOR au cas où ils devraient intervenir en situation d'urgence.

Les patients ayant des antécédents d'anaphylaxie sont vulnérables à de nouvelles crises et même au décès. Tous les patients qui ont subi au moins une crise d'anaphylaxie, ou le parent ou le tuteur de telles personnes, doivent garder de l'épinéphrine injectable avec eux en tout temps; ces patients devraient porter un bracelet ou un collier d'identification médicale.

Suivant une crise anaphylactique et son congé de l'hôpital, le patient doit immédiatement obtenir et faire remplir une nouvelle ordonnance pour un nouvel auto-injecteur ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR.

L'épinéphrine injectable ne vise pas à remplacer les soins médicaux ou hospitaliers ultérieurs. Conjointement avec l'administration d'épinéphrine, le patient doit obtenir les soins médicaux appropriés.

Le patient/soignant doit être informé de la possibilité d'anaphylaxie biphasique, caractérisée par une résolution initiale suivi d'une récurrence des symptômes quelques heures plus tard.

Chez les patients dont la couche de graisse sous-cutanée est plus épaisse, il y a risque que l'adrénaline n'atteigne pas le tissu musculaire, provoquant ainsi un effet sous-optimal.
Les antihistaminiques et les médicaments contre l'asthme ne doivent pas être utilisés comme traitement de première intention d'une réaction anaphylactique[5].

Complications liées à l'injection

L'épinéphrine devrait être injectée UNIQUEMENT dans la partie antérolatérale de la cuisse.

Ne pas injecter par voie intraveineuse : Les doses importantes ou l'injection accidentelle par voie intraveineuse d'épinéphrine peut provoquer une hémorragie cérébrale en raison d'une forte hausse de la tension artérielle. Les effets presseurs marqués de l'épinéphrine peuvent être amortis par des vasodilatateurs à action rapide dans le cas d'une telle administration par inadvertance.

Évitez d'injecter dans la fesse : On doit aviser les patients qu'ANAPEN et ANAPEN JUNIOR ne doivent pas être injectés dans la fesse. L'injection dans la fesse peut ne pas être efficace dans le traitement de l'anaphylaxie; conseillez au patient de se rendre immédiatement à la salle d'urgence la plus proche pour poursuivre le traitement de l'anaphylaxie. De plus, l'injection dans la fesse a été associée aux infections clostridiales (gangrène gazeuse).

Évitez d'injecter dans les doigts, les mains ou les pieds : Étant donné que l'épinéphrine est un puissant vasoconstricteur, l'injection accidentelle dans la main ou le pied peut entraîner une diminution du débit sanguin dans les zones touchées; par conséquent, elle doit être évitée. Dans l'éventualité d'une injection accidentelle dans ces zones, rendez-vous immédiatement à la salle d'urgence la plus proche pour y être traité.

Tenir fermement la jambe pendant l'injection. On a fait état de lacérations, d'aiguilles pliées et d'aiguilles incrustées lors de l'utilisation d'auto-injecteurs d'épinéphrine, lorsque l'épinéphrine était injectée dans la cuisse de jeunes enfants qui refusaient de coopérer et qui donnaient des coups de pied ou ne cessaient de bouger pendant une injection. Dans le but de minimiser le risque de blessures liées à l'injection lorsque ANAPEN et ANAPEN JUNIOR sont administrés aux jeunes enfants, conseillez aux soignants de tenir la jambe de l'enfant fermement en place et de limiter ses mouvements avant et pendant l'injection.

Infections graves au point d'injection

Des rares cas de graves infections de la peau et des tissus mous, y compris une fasciite nécrosante et une myonécrose causées par *Clostridia* (gangrène gazeuse), ont été rapportés au point d'injection après une injection d'épinéphrine pour anaphylaxie. Les spores de *Clostridium* peuvent être présents sur la peau et introduits dans les tissus profonds par l'injection sous-cutanée ou intramusculaire. Bien que de nettoyer avec de l'alcool puisse réduire la présence de bactéries sur la peau, l'alcool ne tue pas les spores *Clostridium*. Afin de réduire le risque d'infection par *Clostridium*, éviter d'injecter ANAPEN et ANAPEN JUNIOR dans la fesse. Conseiller aux patients de solliciter des soins médicaux s'ils présentent des signes ou symptômes d'infection, comme une rougeur persistante, de la chaleur, de l'enflure, ou de la sensibilité au toucher au point d'injection d'épinéphrine.

La présence d'un des états suivants ne constitue pas une contre-indication à l'administration d'épinéphrine en cas de situation aiguë potentiellement mortelle. En conséquence, les patients atteints de ces états, ou toute autre personne susceptible d'administrer l'épinéphrine à un patient ayant l'un de ces états et subissant une crise d'anaphylaxie, doit connaître les circonstances dans lesquelles l'épinéphrine doit être utilisée.

Troubles cardiovasculaires

L'utilisation d'épinéphrine doit être évitée chez les patients atteints de choc cardiogène, traumatique ou hémorragique, de dilatation cardiaque ou d'artériosclérose cérébrale.

L'épinéphrine doit être utilisée avec prudence chez les patients souffrant d'arythmie cardiaque, de coronaropathies, de maladies organiques du cœur ou d'hypertension artérielle, ou chez les patients qui prennent des médicaments pouvant sensibiliser le cœur aux arythmies, p. ex., digitaline, diurétiques ou antiarythmiques. Chez ces patients, l'épinéphrine peut déclencher ou

aggraver l'angine de poitrine ou produire des arythmies ventriculaires.

Les patients atteints d'hypertension ou d'hyperthyroïdie sont vulnérables à des effets plus graves ou persistants.

Troubles de l'appareil endocrinien et du métabolisme

Les patients diabétiques peuvent développer une glycémie plus élevée après l'administration d'épinéphrine.

Troubles neurologiques

L'administration d'épinéphrine doit être évitée chez les patients souffrant d'atteinte cérébrale organique.

Les patients souffrant de la maladie de Parkinson notent parfois une aggravation temporaire des symptômes après l'administration d'épinéphrine.

Troubles ophtalmologiques

L'administration d'épinéphrine doit être évitée chez les patients atteints de glaucome à angle fermé.

Troubles respiratoires

Il y a un risque considérablement accru de symptômes respiratoires chez les patients souffrant d'asthme concomitant, particulièrement si l'asthme est mal maîtrisé. Les patients sont exposés à un risque accru de décès attribuable à l'anaphylaxie.

Des décès causés par l'œdème pulmonaire entraîné par la constriction périphérique et par la stimulation cardiaque peuvent également survenir.

Il y a également risque de réactions indésirables après l'administration d'adrénaline chez les patients atteints d'hyperthyroïdie, de phéochromocytome, de grave insuffisance rénale, d'œdème de la prostate, d'hypercalcémie ou d'hypokaliémie, ainsi que chez les personnes âgées et les femmes enceintes.

Sensibilité

Le produit contient du métabisulfite de sodium, une substance qui peut causer des réactions pseudo-allergiques, y compris des symptômes anaphylactiques ou des crises d'asthme de légères à graves chez certaines personnes sensibles.

Quoi qu'il en soit, l'épinéphrine est le médicament de prédilection pour le traitement des réactions allergiques graves, et la présence d'un sulfite dans ce médicament ne doit pas empêcher l'administration du médicament en traitement de réactions allergiques graves ou dans d'autres situations urgentes, même si le patient est sensible aux sulfites.

Reproduction

Aucune étude n'a été effectuée sur l'épinéphrine en vue d'établir son potentiel d'effet sur la fertilité.

Populations particulières

Gériatrie (> 65 ans) :

Les patients âgés souffrant d'hypertension, de coronaropathies ou d'arythmies cardiaques sont particulièrement vulnérables à une surdose d'épinéphrine. Il est recommandé de surveiller plus étroitement ces patients et d'éviter toute surdose d'épinéphrine.

Pédiatrie (patients pesant entre 15 et 30 kg) :

Il n'existe aucune donnée qui pourrait laisser croire à une différence d'innocuité ou d'efficacité de l'épinéphrine entre les adultes et les enfants de ce groupe de poids.

Voir la section **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION** pour les posologies requises selon le poids.

Grossesse :

Bien qu'aucune étude adéquate et bien contrôlée n'ait été effectuée auprès de femmes enceintes, l'épinéphrine ne doit être utilisée pendant la grossesse que si les avantages possibles justifient les risques potentiels posés au fœtus.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

Les effets indésirables de l'épinéphrine comprennent anxiété passagère et modérée, sensations d'hyperstimulation, appréhension, agitation, tremblements, faiblesse, manque de stabilité, étourdissements, transpiration, tachycardie, palpitations, pâleur, nausées et vomissements, maux de tête et/ou difficultés respiratoires. Des arythmies ventriculaires peuvent suivre l'administration d'épinéphrine. Bien que ces symptômes puissent survenir chez certains patients traités par l'épinéphrine, ils sont susceptibles d'être plus marqués chez les patients souffrant d'hypertension ou d'hyperthyroïdie. En général, ces signes et ces symptômes s'atténuent rapidement, tout particulièrement avec le repos au lit.

Certains patients peuvent être davantage vulnérables à la survenue d'effets indésirables après l'administration d'épinéphrine. Ce groupe comprend les personnes âgées, les femmes enceintes et les diabétiques. Les patients atteints de coronaropathie sont susceptibles de ressentir des effets plus prononcés et de plus longue durée, et ils peuvent souffrir d'angine de poitrine. Des cas de syndrome de takotsubo (cardiomyopathie provoquée par le stress) ont été signalés chez des patients traités par l'épinéphrine. Les patients présentant un syndrome de takotsubo déclenché par l'épinéphrine sont majoritairement des femmes et plus jeunes que le patient typique présentant cette cardiomyopathie. Le syndrome de takotsubo se caractérise par l'apparition de symptômes après l'administration d'épinéphrine et un taux élevé de complications, surtout sous forme de choc cardiogénique et d'œdème pulmonaire aigu. Le pronostic est néanmoins bon et, dans la plupart des cas, le rétablissement est complet.

Les doses excessives causent une hypertension aiguë. Des augmentations rapides de la pression artérielle ont causé des hémorragies cérébrales, surtout chez les patients âgés souffrant de maladies cardiovasculaires.

Des arythmies, y compris une fibrillation ventriculaire mortelle, ont été signalées, particulièrement chez les patients atteints de maladie cardiaque sous-jacente ou chez ceux qui

recevaient certains médicaments (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**).

On a fait état de lacérations, d'aiguilles pliées et d'aiguilles incrustées lors de l'utilisation d'auto-injecteurs d'épinéphrine, lorsque l'épinéphrine était injectée dans la cuisse de jeunes enfants qui refusaient de coopérer et qui donnaient des coups de pied ou ne cessaient de bouger pendant une injection [voir la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**].

L'injection dans la fesse a donné lieu à des cas de gangrène gazeuse.

Les injections accidentelles provoquent des lésions au point d'injection entraînant des ecchymoses, des saignements, une décoloration, un érythème ou des lésions squelettiques.

Infections graves au point d'injection

Des rares cas de graves infections de la peau et des tissus mous, y compris une fasciite nécrosante et une myonécrose causées par *Clostridia* (gangrène gazeuse), ont été rapportés au point d'injection après une injection d'épinéphrine dans la cuisse. Conseiller aux patients de solliciter des soins médicaux s'ils présentent des signes ou symptômes d'infection, comme une rougeur persistante, de la chaleur, de l'enflure, ou de la sensibilité au toucher au point d'injection de l'épinéphrine (voir la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

La possibilité que l'épinéphrine produise ce genre d'effets indésirables ne constitue pas une contre-indication à son administration en cas de réaction allergique grave potentiellement mortelle.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation d'épinéphrine en cas de réaction allergique potentiellement mortelle.

Interactions médicament-médicament

L'épinéphrine doit être utilisée avec prudence chez les patients qui prennent des médicaments pouvant sensibiliser le cœur aux arythmies, p. ex., digitaline, diurétiques ou antiarythmiques. Chez ces patients, l'épinéphrine peut déclencher ou aggraver l'angine de poitrine ainsi que produire des arythmies ventriculaires.

La prudence est de rigueur chez les patients qui reçoivent des glucosides cardiotoniques ou des diurétiques, car ces agents peuvent sensibiliser le myocarde à la stimulation bêta-adrénergique et augmenter la probabilité des arythmies cardiaques.

Les effets de l'épinéphrine peuvent être potentialisés par les antidépresseurs tricycliques, les inhibiteurs de la monoamine oxydase, la lévothyroxine sodique et certains antihistaminiques, particulièrement la chlorphéniramine, la tripélennamine et la diphenhydramine.

Les effets cardiostimulants et bronchodilatateurs de l'épinéphrine ont pour antagoniste les bêtabloquants tels que le propranolol. L'anaphylaxie peut être aggravée par les bêtabloquants, et ces médicaments réduisent l'efficacité de l'épinéphrine.

Les effets vasoconstricteurs et hypertensifs de l'épinéphrine ont pour antagoniste les

alphabloquants tels que la phentolamine.

Les phénothiazines peuvent également renverser les effets presseurs de l'épinéphrine.

Des décès ont été signalés chez les asthmatiques traités par l'épinéphrine après l'administration d'isoprotérénol, d'orciprénaline ou de salbutamol, ainsi que les bêtabloquants à longue durée d'action.

Interactions médicament-mode de vie

La cocaïne sensibilise le cœur aux catécholamines (comme le fait l'hyperthyroïdie non contrôlée), et l'épinéphrine doit être administrée avec prudence à ces patients.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

La posologie pour chaque patient doit s'appuyer sur le poids corporel. Un médecin qui prescrit ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR doit s'assurer que le patient comprend correctement les indications et le mode d'emploi du dispositif. Le médecin doit examiner avec le patient, en détail, le feuillet des **RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR** et le fonctionnement de l'auto-injecteur.

Dose recommandée et ajustement posologique

La dose efficace se situe généralement entre 0,005 et 0,01 mg/kg de masse corporelle.

ANAPEN :

L'auto-injecteur ANAPEN est destiné à l'administration intramusculaire chez les adultes et les enfants pesant 30 kg ou plus.

L'auto-injecteur ANAPEN administre une dose intramusculaire unique de 0,3 mg d'épinéphrine dans un volume de 0,3 mL (0,3 mg/0,3 mL).

ANAPEN JUNIOR :

L'auto-injecteur ANAPEN JUNIOR est destiné à l'administration intramusculaire chez les enfants pesant entre 15 kg et 30 kg.

L'auto-injecteur ANAPEN JUNIOR administre une dose intramusculaire unique de 0,15 mg d'épinéphrine dans un volume de 0,3 mL (0,15 mg/0,3 mL).

On recommande l'auto-injecteur ANAPEN à 0,3 mg (formule pour adultes) chez les enfants de plus de 30 kg.

Puisque la dose d'épinéphrine administrée par ANAPEN JUNIOR est fixée à 0,15 mg, le médecin doit prendre en considération d'autres formes d'épinéphrine injectable s'il estime que des doses inférieures à 0,15 mg sont nécessaires (p. ex., pour les enfants pesant moins de 15 kg).

Administration

Une dose initiale doit être administrée dès qu'on reconnaît les symptômes d'anaphylaxie. À défaut d'amélioration clinique, ou en cas de dégradation après le traitement initial, une

deuxième injection par un deuxième auto-injecteur ANAPEN peut être administrée 5 à 15 minutes après la première injection. Il est recommandé de prescrire aux patients deux auto-injecteurs ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR qu'ils devraient porter sur eux en tout temps.

Tous les individus qui reçoivent une administration urgente d'épinéphrine doivent immédiatement être transportés à l'hôpital, idéalement en ambulance, à des fins d'évaluation et d'observation, même si les symptômes semblent s'estomper.

Les patients/soignants doivent être informés qu'après chaque utilisation d'un auto-injecteur ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR :

- Puisque les auto-injecteurs ANAPEN et ANAPEN JUNIOR sont destinés uniquement au traitement d'urgence, les patients devraient toujours solliciter des soins d'urgence immédiats.
- Lorsque les patients sont conscients, il est préférable qu'ils adoptent une position allongée avec élévation des pieds, mais ils doivent s'asseoir s'ils éprouvent des difficultés à respirer. Les patients inconscients devraient être placés sur le côté en position de récupération.
- Dans la mesure du possible, les patients devraient rester avec une autre personne jusqu'à ce que l'aide médicale arrive.

ANAPEN et ANAPEN JUNIOR sont destinés à l'administration intramusculaire dans la portion antérolatérale de la cuisse; injectez même à travers les vêtements si nécessaire. N'injectez pas dans la fesse.

Avisez les soignants de tenir fermement en place la jambe d'un jeune enfant et de limiter ses mouvements avant et pendant l'injection. On a fait état de coupures de la peau, d'aiguilles pliées et d'aiguilles qui restaient incrustées dans la peau après l'injection avec des auto-injecteurs d'épinéphrine chez de jeunes enfants qui ne voulaient pas coopérer, qui donnaient des coups de pied ou qui bougeaient pendant une injection (voir la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Les patients qui ont des antécédents de réactions allergiques graves doivent comprendre les circonstances dans lesquelles l'épinéphrine doit être administrée (voir la section **INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE**).

Un médecin qui prescrit ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR doit s'assurer que le patient comprend correctement les indications et le mode d'emploi du dispositif. Le médecin ou le pharmacien doit examiner en détail la notice d'accompagnement du produit avec le patient ou son fournisseur de soins afin de s'assurer que cette personne comprend les indications et le mode d'emploi d'ANAPEN ou d'ANAPEN JUNIOR. On recommande une démonstration réelle de la technique d'injection par un médecin ou par un pharmacien.

Un dispositif de formation pour le patient est également disponible. Conseillez aux patients et/ou aux soignants de l'utiliser et de pratiquer avec le formateur pour se familiariser avec l'emploi d'ANAPEN en cas d'urgence allergique.

ANAPEN et ANAPEN JUNIOR contiennent 1,05 mL de solution mais ne livrent **seulement** qu'une dose unique dans un volume de 0,3 mL, l'autre 0,75 mL de solution demeurant dans le dispositif **après l'emploi.**

SURDOSAGE

L'épinéphrine devient rapidement inactive dans l'organisme, et le traitement qui suit une dose excessive d'épinéphrine consiste principalement à prodiguer des soins de soutien. Au besoin, les effets presseurs peuvent être amortis par des vasodilatateurs à action rapide ou par des alphabloquants. Si une hypotension prolongée se poursuit après de telles mesures, l'administration d'un autre médicament presseur peut être nécessaire.

Une surdose d'épinéphrine peut produire une tension artérielle extrêmement élevée, ce qui peut causer des hémorragies cérébrovasculaires, particulièrement chez les patients âgés. De plus, les surdoses peuvent parfois causer une pâleur extrême et un refroidissement de la peau, une acidose métabolique et une insuffisance rénale. Des mesures correctives appropriées doivent être prises dans de telles situations. Une surdose d'épinéphrine peut également causer une bradycardie transitoire suivie par une tachycardie, qui peut s'accompagner d'arythmies cardiaques potentiellement mortelles. Le traitement des arythmies consiste en l'administration d'un bêtabloquant, tel que le propranolol.

Si une surdose d'épinéphrine cause un œdème pulmonaire qui nuit à la respiration, le traitement comporte l'administration d'un alphabloquant à action rapide, de respiration en surpression intermittente ou des deux.

Des contractions ventriculaires prématurées peuvent apparaître dans la minute qui suit l'injection, et elles peuvent être suivies d'une tachycardie ventriculaire multifocale (rythme préfibrillation).

L'atténuation des effets ventriculaires peut être suivie d'une tachycardie auriculaire et occasionnellement d'un bloc auriculo-ventriculaire.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'épinéphrine agit sur les récepteurs alpha et bêta-adrénergiques. Par son action sur les récepteurs alpha-adrénergiques, l'épinéphrine contre la vasodilatation et la forte augmentation de la perméabilité vasculaire qui peuvent engendrer une perte du volume du liquide intravasculaire et l'hypotension au cours de réactions anaphylactiques. Par son action sur les récepteurs bêta-adrénergiques, l'épinéphrine relâche les muscles lisses des bronches, ce qui aide à atténuer les bronchospasmes, la respiration sifflante et la dyspnée qui peuvent se produire lors de l'anaphylaxie.

L'épinéphrine aide aussi à atténuer le prurit, l'urticaire et l'œdème de Quincke, et peut se révéler efficace dans le soulagement des symptômes gastro-intestinaux et génito-urinaires de l'anaphylaxie en raison de ses effets relaxants sur les muscles lisses de l'estomac, des intestins et de la vessie. L'épinéphrine contracte les muscles lisses de l'utérus.

L'épinéphrine, lorsqu'elle est administrée par voie intramusculaire ou sous-cutanée, agit rapidement, mais son action est de courte durée.

Dans le cadre d'une étude pharmacocinétique menée auprès de 35 sujets adultes sains, regroupés selon l'épaisseur de la couche adipeuse sous-cutanée de la cuisse et stratifiés par

sexe, une injection unique de 0,3 mg/0,3 ml a été administrée dans la région antérolatérale de la mi-cuisse au moyen d'un auto-injecteur d'épinéphrine et comparée, dans un protocole croisé, à une dose livrée manuellement à l'aide d'une seringue avec aiguilles personnalisées pour l'injection dans la couche musculaire. Les résultats n'indiquent aucune différence significative entre les sujets présentant différentes épaisseurs de couche adipeuse sous-cutanée (<15 mm, ≥15 mm et ≤20 mm, ou >20 mm de distance entre la peau et le muscle sous compression maximale). L'exposition globale à l'adrénaline de 0 à 30 minutes ($ASC_{0\text{-}30min}$) pour tous les groupes de sujets recevant de l'épinéphrine dépassait les expositions produites par les injections par seringue. Tant la variabilité inter-sujet qu'intra-sujet était élevée dans cette étude; par conséquent, on ne peut tirer de conclusions fermes.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Durée de vie en tablette :

ANAPEN : 24 mois

ANAPEN JUNIOR : 21 mois

Gardez toujours ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR dans la boîte d'origine afin de le protéger de la lumière.

Ne pas réfrigérer ni congeler.

Entreposez entre 15 - 25 °C (59 - 77 °F).

Assurez-vous de vérifier périodiquement la solution dans l'auto-injecteur pour vous assurer qu'elle n'est pas brune. Si la solution est colorée ou qu'elle contient un précipité, jetez l'auto-injecteur et remplacez-le.

La date de péremption est indiquée sur l'étiquette; on ne doit pas utiliser ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR après cette date. Remplacez et jetez l'auto-injecteur après la date de péremption.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

ANAPEN et ANAPEN JUNIOR sont conçus pour procurer un traitement d'urgence lorsque les soins médicaux ne sont pas immédiatement disponibles.

Les personnes très sensibles doivent s'assurer d'avoir des produits d'épinéphrine injectable à portée de la main en tout temps.

ANAPEN

Chaque auto-injecteur contient : 1,05 mL d'épinéphrine injectable, 1 mg/mL, et est conçu pour administrer une dose unique de 0,3 mg d'épinéphrine dans 0,3 mL.

Ingrédients non médicinaux : Chaque auto-injecteur contient 6,3 mg de chlorure de sodium, 1,785 mg de métabisulfite de sodium, de l'acide chlorhydrique pour ajuster le pH et de l'eau pour injection.

ANAPEN JUNIOR

Chaque auto-injecteur contient 1,05 mL d'épinéphrine injectable, 0,5 mg/mL, et est conçu pour administrer une dose unique de 0,15 mg d'épinéphrine dans 0,3 mL.

Ingrédients non médicinaux : Chaque auto-injecteur contient 6,3 mg de chlorure de sodium, 1,785 mg de métabisulfite de sodium, de l'acide chlorhydrique pour ajuster le pH et de l'eau pour injection.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

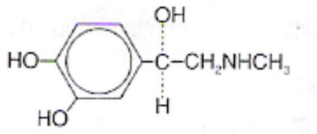
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance médicamenteuse

Nom propre : Épinéphrine

Nom chimique : l-(dihydroxy-3,4 phényl)-1 méthylamino-2-éthanol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques : L'épinéphrine est une catécholamine sympathomimétique. Son isomère L naturel, qui est vingt fois plus actif que l'isomère D, est obtenu en forme pure par séparation du racémate produit de façon synthétique.

REPRODUCTION

Effets tératogènes : Grossesse de classe C

Des études ont démontré que l'épinéphrine avait des effets sur le développement des lapins lors de l'administration d'une dose sous-cutanée de 1,2 mg/kg (environ 30 fois la dose quotidienne maximale sous-cutanée ou intramusculaire recommandée, en mg/m^2), des souris lors de l'administration d'une dose sous-cutanée de 1 mg/kg (environ 7 fois la dose quotidienne maximale sous-cutanée ou intramusculaire recommandée, en mg/m^2), et des hamsters lors de l'administration d'une dose sous-cutanée de 0,5 mg/kg (environ 5 fois la dose quotidienne maximale sous-cutanée ou intramusculaire recommandée, en mg/m^2).

Ces effets n'ont pas été observés chez les souris lors de l'administration d'une dose sous-cutanée de 0,5 mg/kg (environ 3 fois la dose quotidienne maximale sous-cutanée ou intramusculaire recommandée, en mg/m^2).

RÉFÉRENCES

1. Sampson H. et al. Second Symposium on the Definition and Management of Anaphylaxis: Summary Report – Second National Institute of Allergy and Infectious Disease/Food Allergy and Anaphylaxis Network Symposium. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 2006: 117(2) 391-397.
2. Stark BJ et Sullivan TJ. « Biphasic and protracted anaphylaxis ». *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 1986; 78:76-83.
3. Lieberman P. Biphasic Anaphylaxis (Revue) *Allergy and Clinical Immunology* International *Journal of the World Allergy Organization* 2004;16:241-248.
4. Sampson HA. « Anaphylaxis and Emergency Treatment ». *Pediatrics* 2003;111;1601-1608. Allen, M. et al. (2005) « Anaphylaxis in Schools and Other Settings », Hamilton, Ontario : Canadian Society of Allergy and Clinical Immunology.
5. Prescribing Information: Epipen® and Epipen Jr®, Mylan Specialty L.P., Date of Revision: April 9, 2020, Submission Control No.: 236785

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

ANAPEN®
Épinéphrine stérile injectable
Auto-injecteur pour dose unique de 0,3 mg d'épinéphrine

ANAPEN® JUNIOR
Épinéphrine stérile injectable
Auto-injecteur pour dose unique de 0,15 mg d'épinéphrine

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'un document intitulé « Renseignements posologiques » publié à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'ANAPEN et d'ANAPEN JUNIOR et il s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet est un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet d'ANAPEN et d'ANAPEN JUNIOR. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou avec votre pharmacien.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

ANAPEN et ANAPEN JUNIOR sont indiqués pour le traitement d'urgence de l'anaphylaxie et sont destinés aux patients qui présentent un risque de réactions allergiques graves et aux personnes ayant des antécédents de réactions anaphylactiques.

ANAPEN et ANAPEN JUNIOR doivent être utilisés immédiatement pour vous traiter vous-même ou pour traiter votre enfant lors d'une réaction allergique grave. Il s'agit d'un traitement d'urgence. Il ne remplace pas la consultation d'un médecin ou une visite à l'hôpital.

L'anaphylaxie est le nom donné à une réaction allergique grave, potentiellement mortelle. Une réaction allergique grave se produit quand une personne est exposée à un allergène (une substance pouvant causer une allergie). Lorsque l'allergène pénètre dans l'organisme, le corps libère des substances chimiques qui peuvent occasionner des symptômes parfois mortels.

Parmi les allergènes les plus fréquents, on retrouve :
- certains aliments comme les arachides, les noix, les mollusques et crustacés, le poisson, le lait, les œufs et le blé;
- les piqûres d'insectes comme celles des abeilles, guêpes, frelons, guêpes jaunes et fourmis de feu;
- les morsures d'insectes comme celles des moustiques et des mouches noires;
- certains médicaments;
- le latex;
- d'autres allergènes (substances qui causent des allergies).

Ces graves réactions allergiques peuvent aussi être provoquées par l'exercice, l'asthme ou une cause inconnue.

Les personnes qui présentent un plus grand risque d'anaphylaxie comprennent :
- celles qui ont déjà eu des réactions allergiques ou un épisode d'anaphylaxie;
- celles qui souffrent d'asthme;
- celles qui ont des allergies alimentaires.

L'anaphylaxie affecte plusieurs systèmes de l'organisme : la peau, les voies respiratoires supérieures et inférieures, les voies intestinales, le cœur et les vaisseaux sanguins.

Les symptômes les plus courants de l'anaphylaxie sont :
- l'urticaire et l'enflure.

Les symptômes typiques de l'anaphylaxie comprennent :
- enflure de la gorge, des lèvres, de la langue ou du contour des yeux;
- urticaire;
- difficultés à respirer ou à avaler;
- respiration sifflante et toux;
- goût métallique ou démangeaisons dans la bouche;
- bouffées de chaleur, démangeaisons ou rougeurs sur la peau;
- crampes d'estomac, nausées, vomissements ou diarrhée;
- augmentation du rythme cardiaque;
- diminution de la pression sanguine;
- douleur thoracique;
- battements de cœur irréguliers;
- pâleur;
- sensation soudaine de faiblesse;
- sentiment de faiblesse;
- anxiété ou sentiment négatif écrasant;
- collapsus;
- perte de connaissance.

Les effets de ce médicament :

ANAPEN et ANAPEN JUNIOR contiennent de l'épinéphrine, le médicament qui aide à réduire la réaction allergique de votre organisme. Voici quelques exemples de la façon dont ce médicament agit :
- il relaxe les muscles des voies aériennes afin de faciliter la respiration;
- il aide à contrer la diminution rapide et dangereuse de la pression artérielle;
- il relaxe les muscles de votre estomac, de vos intestins et de votre vessie.

Quel est l'ingrédient médicinal?

L'épinéphrine.

Quels sont les ingrédients non médicinaux?

L'acide chlorhydrique, le chlorure de sodium, le métabisulfite de sodium et l'eau pour injection.

Quelles sont les formes posologiques offertes?

ANAPEN : auto-injecteur à dose unique de 0,3 mg d'épinéphrine.

ANAPEN JUNIOR : auto-injecteur à dose unique de 0,15 mg d'épinéphrine.

ANAPEN et ANAPEN JUNIOR sont offerts en dispositifs auto-injecteurs préremplis, jetables et automatiques.

ANAPEN et ANAPEN JUNIOR sont des dispositifs d'injection à usage unique qui livrent une dose fixe d'épinéphrine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'obtenir un auto-injecteur ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR, parlez avec votre médecin ou votre pharmacien de toutes vos conditions médicales, tout particulièrement si vous :

- êtes atteint d'une maladie du cœur,
- si vous avez un rythme cardiaque irrégulier;
- si vous faites de l'hypertension artérielle;
- êtes atteint de diabète;
- êtes atteint d'une maladie thyroïdienne;
- êtes atteint de glaucome à angle fermé;
- êtes en dépression ou vous êtes atteint d'une autre maladie mentale;
- êtes atteint de la maladie de Parkinson;
- êtes atteint d'une grave maladie rénale;
- avez une tumeur des glandes surrénales;
- avez une tumeur de la prostate;
- présentez des taux très élevés de calcium dans votre sang;
- avez de très faibles taux de potassium dans votre sang;
- êtes asthmatique;
- avez déjà eu une réaction allergique;
- êtes allergique à un des ingrédients que renferme le produit;
- vous devez également informer votre médecin et votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR est le traitement d'urgence de première ligne pour traiter les réactions allergiques graves et potentiellement mortelles, même si une des situations précitées vous concerne.

D'autres précautions que vous devriez connaître :

Généralités : Si vous avez déjà eu une réaction allergique grave et potentiellement mortelle par le passé, vous êtes plus à risque d'en avoir d'autres. Vous devriez avoir ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR à portée de la main en tout temps. Vous ou votre enfant devriez également porter une forme quelconque de bracelet ou de collier d'identification médicale.

L'emploi d'ANAPEN ou d'ANAPEN JUNIOR ne remplace pas les soins médicaux ou hospitaliers. Vous **devez** obtenir une aide médicale **immédiatement** après l'avoir utilisé (sur vous ou votre enfant).

Patients asthmatiques : Si vous ou votre enfant souffrez d'asthme qui n'est pas adéquatement maîtrisé, vous êtes plus à risque de présenter des troubles respiratoires si vous avez une grave réaction allergique.

ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR contient du métabisulfite. Cette substance peut causer des réactions allergiques et des bronchospasmes chez ceux qui ont des antécédents d'asthme. Vous devez suivre scrupuleusement les instructions de votre médecin qui vous expliquera quand vous ou votre enfant pouvez utiliser ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR.

Point d'injection : Vous devez injecter ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR **UNIQUEMENT** dans la partie **antérolatérale de votre cuisse – dans le muscle** (voir Utilisation appropriée de ce médicament).

Ne pas l'injecter dans :

- la veine (voie intraveineuse (v.i.))
- la fesse
- les mains, les doigts, les pieds ou les orteils

Si vous le faites, vous pouvez soit être victime d'hypertension dangereusement grave ou encore, vous ou votre enfant pouvez ne pas obtenir l'effet escompté du traitement d'urgence dont vous ou votre enfant avez besoin.

Si, par inadvertance, vous l'injectez dans une de ces régions, **rendez-vous immédiatement** à l'hôpital le plus près (au service des urgences) pour être traité.

Si vous administrez ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR à un jeune enfant, tenez fermement sa jambe en place et limitez ses mouvements avant et pendant l'injection pour éviter les blessures. Demandez à votre professionnel de la santé de vous montrer comment tenir la jambe d'un jeune enfant correctement pendant l'injection.

Si vous avez une épaisse couche de graisse sous votre peau, l'épinéphrine dans ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR pourrait ne pas atteindre votre tissu musculaire. Dans certains cas, ceci pourrait nuire au bon fonctionnement d'ANAPEN et d'ANAPEN JUNIOR.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Les médicaments qui peuvent interagir avec ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR comprennent les suivants :

- médicaments pour le rythme cardiaque, comme la digoxine ou la quinidine (un autre nom pour digoxine est digitale);
- médicaments diurétiques (« pilules d'eau »);
- inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) comme la sélégiline, l'isocarboxazide, le sulfate de phénelzine ou la tranylcypromine;
- antidépresseurs tricycliques comme l'amitriptyline, la doxépine, et la nortriptyline;
- antihistaminiques comme la chlorphéniramine, la tripélennamine ou la diphenhydramine;
- antagonistes bêta-adrénergiques comme le propranolol;
- antagonistes alpha-adrénergiques comme la phentolamine;
- alcaloïdes de l'ergot et phénothiazines;
- isoprotérénol, orciprénaline, salbutamol et bêtabloquants à longue durée d'action;
- médicaments pour la glande thyroïde (p. ex. lévothyroxine sodique);
- cocaïne.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Si votre médecin vous a dit que vous courez le risque d'avoir une réaction anaphylactique, ayez votre ANAPEN ou votre ANAPEN JUNIOR avec vous en tout temps.

Lorsque votre médecin vous prescrit ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR, vous devez vous assurer de bien comprendre la raison pour laquelle il a été prescrit. Vous devriez être confiant et certain de savoir exactement comment et quand l'utiliser.

Utilisez ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR exactement comme vous l'a indiqué votre médecin ou votre pharmacien. Demandez qu'on vous répète les instructions si vous n'êtes pas certain de savoir comment l'utiliser. On recommande également que vos proches, vos soignants ou vos professeurs reçoivent, eux aussi, les

instructions sur l'emploi approprié d'ANAPEN ou d'ANAPEN JUNIOR.

Il existe un dispositif de formation (Démonstrateur) que vous pouvez utiliser pour vous pratiquer.

Si vous avez été piqué par un insecte, essayez de retirer le dard avec vos ongles. Il ne faut pas comprimer ou pincer la peau ou enfoncer le dard plus profondément.

Si possible, placez un sac de glace sur la piqûre. Restez bien au chaud et évitez de faire de l'exercice.

En cas de réactions allergiques provoquées par des aliments, assurez-vous de retirer immédiatement tout aliment restant de votre bouche.

NOTE IMPORTANTE :

Les graves réactions allergiques menaçant le pronostic vital (anaphylaxie) peuvent entraîner la mort si elles ne sont pas traitées immédiatement.

Discutez avec votre médecin des signes précurseurs et symptômes de l'anaphylaxie et demandez-lui à quel moment vous devez utiliser ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR.

Injectez ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR **immédiatement** si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes d'une grave réaction allergique, tels que l'enflure de la gorge, des lèvres, de la langue ou du contour des yeux ou si vous avez de la difficulté à respirer ou à avaler. Vous **devez** obtenir une aide médicale **immédiatement** après l'emploi d'ANAPEN ou d'ANAPEN JUNIOR. Vous pouvez:

- appeler le 911 et vous faire transporter à l'hôpital OU
- vous pouvez demander à quelqu'un de vous amener (ou vous pouvez amener votre enfant) au service des urgences de l'hôpital le plus près

Si vous ou votre enfant ne vous sentez pas mieux ou si votre situation s'aggrave, vous pouvez injecter une autre dose d'ANAPEN ou d'ANAPEN JUNIOR 5 à 15 minutes après la première injection.

Ne pas injecter plus de 2 injections consécutives.

<u>Dose habituelle :</u>

L'auto-injecteur ANAPEN (0,3 mg) devrait être utilisé chez les adultes et les enfants pesant 30 kg ou plus.

L'auto-injecteur ANAPEN JUNIOR (0,15 mg) devrait être utilisé chez les enfants pesant entre 15 kg et 30 kg. Pour les enfants pesant moins de 15 kg, veuillez appeler le 911.

Mode d'emploi

Mise en garde:

- Retirez ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR de la boîte d'origine avant l'utilisation.
- Ne mettez jamais le pouce, les doigts ou la main sur l'extrémité de l'aiguille.
- Ne retirez pas le bouchon gris de sécurité avant d'être prêt à l'emploi.

A. Les sections d'ANAPEN ou d'ANAPEN JUNIOR :

Avant d'utiliser votre ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR, vous devez connaître les pièces de l'auto-injecteur. Celles-ci sont montrées dans l'image ci-dessous (Figure 1).

Figure 1

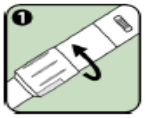
- **Couvercle rotatif sur la fenêtre d'inspection :**
  Faites pivoter le couvercle sur la fenêtre d'inspection afin d'aligner les lentilles avec la fenêtre d'inspection sur le corps de l'auto-injecteur.
- **Fenêtre d'inspection :**
  Regardez dans cette fenêtre à travers la lentille avant l'injection afin de vérifier que la solution est claire et prête à l'emploi.
- **Indicateur d'injection :**
  Avant l'injection, vous pouvez voir un piston en plastique blanc à travers la fenêtre. Cela signifie que l'auto-injecteur n'a pas été déclenché par erreur ou altéré. Après l'injection, l'indicateur d'injection devient rouge indiquant que l'auto-injecteur a été déclenché correctement.
- **Protège-aiguille noir (réversible) :**
  Il protège l'aiguille lorsque vous n'utilisez pas l'auto-injecteur. Retirez le protège-aiguille avant l'injection. Après l'injection, retournez le protège-aiguille noir et remettez-le sur la même extrémité de l'auto-injecteur, pour couvrir l'aiguille.
- **Bouchon gris de sécurité:**
  Il couvre le bouton rouge déclenchement. Il empêche le bouton d'être enfoncé par erreur.

Ne retirez pas le protège-aiguille noir ou le bouchon gris de sécurité avant d'avoir besoin d'utiliser votre ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR.

B. Vérification de votre ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR :

Avant l'utilisation d'ANAPEN ou d'ANAPEN JUNIOR, et de façon régulière, vous devez le vérifier comme suit :

1. Tournez le couvercle sur la fenêtre d'inspection complètement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre comme indiqué par la flèche pour aligner les lentilles avec la fenêtre d'inspection sur le corps de l'auto-injecteur.

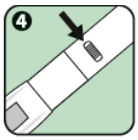


2. Regardez à travers la lentille dans la **fenêtre d'inspection**. Vérifiez que la solution est limpide et incolore. Si elle est trouble, colorée ou contient des particules, jetez votre ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR.

3. Faites pivoter le couvercle sur la fenêtre d'inspection complètement vers l'arrière dans le sens des aiguilles d'une montre, comme indiqué par la flèche, pour vous assurer que la fenêtre de solution est couverte. Remettez ANAPEN ou

ANAPEN JUNIOR dans le carton jusqu'à ce que vous ayez besoin de les utiliser.

4. Assurez-vous que **l'indicateur d'injection** n'est pas rouge. S'il est rouge, cela signifie que l'auto-injecteur d'ANAPEN ou d'ANAPEN JUNIOR a déjà été déclenché et que vous devez le jeter.



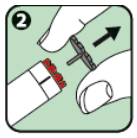
C. Utilisation d'ANAPEN ou d'ANAPEN JUNIOR :

Si le protège-aiguille noir a été retiré, **ne placez pas votre pouce, vos doigts ou votre main sur l'extrémité ouverte (extrémité de l'aiguille) d'ANAPEN ou d'ANAPEN JUNIOR.**

Pour utiliser ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR, suivez les étapes ci-dessous :

1. Retirez le protège-aiguille noir en tirant fort, dans le sens de la flèche. Cela enlève également le protège-aiguille rigide.

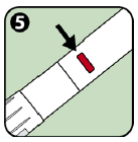
2. Retirez le bouchon gris de sécurité du bouton rouge déclencheur, en tirant comme indiqué par la flèche.



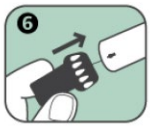
3. Tenez l'extrémité ouverte (extrémité de l'aiguille) d'ANAPEN ou d'ANAPEN JUNIOR contre la partie externe de votre cuisse. Si nécessaire, vous pouvez utiliser ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR à travers des vêtements légers, comme le denim, le coton ou le polyester.

4. Appuyez sur le bouton rouge déclencheur pour qu'il s'enclenche. **Maintenez ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR contre votre cuisse pendant 10 secondes.** Retirez lentement ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR de votre cuisse. Massez ensuite doucement la zone d'injection.

5. **L'indicateur d'injection deviendra rouge**. Cela signifie que l'injection est terminée. Si l'indicateur d'injection n'est pas rouge, vous devez répéter l'injection avec un nouvel ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR.



6. Après l'injection, l'aiguille va dépasser. Pour la recouvrir, replacez l'extrémité large du protège-aiguille noir sur l'extrémité ouverte (extrémité de l'aiguille) d'ANAPEN ou d'ANAPEN JUNIOR (comme indiqué par la flèche).



7. L'injection est maintenant terminée.
8. Si vous administrez ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR à un jeune enfant, tenez fermement sa jambe en place pendant l'administration de l'injection.
9. Ayez immédiatement recours aux soins d'un médecin même si les symptômes d'allergie graves semblent avoir disparus. Parce que les effets de l'épinéphrine peuvent s'estomper et qu'une deuxième réaction est possible, **il est important de consulter un médecin ou de vous rendre à la salle d'urgence** immédiatement après avoir utilisé ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR. Dans le cas d'une réaction allergique grave qui perdure, vous pourriez devoir administrer une dose additionnelle d'épinéphrine. On ne doit administrer plus de deux doses d'épinéphrine d'affilée que sous supervision médicale directe.
10. **Même si vous avez consulté un médecin, vous devez être à proximité d'un hôpital ou d'un endroit où vous pouvez facilement appeler le 911 pendant les prochaines 48 heures.**

Remettez tout ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR usagé aux intervenants d'urgence ou au personnel de la salle d'urgence.

Ne tentez pas de réutiliser ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR une fois que le dispositif a été activé.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ANAPEN ou d'ANAPEN JUNIOR ou que vous l'avez injecté ailleurs que dans votre cuisse, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844-POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou de symptômes.

Une trop grande quantité d'épinéphrine peut entraîner une hypertension dangereusement élevée, un accident vasculaire cérébral ou la mort.

Les signes d'une surdose comprennent :

- battements de cœur irréguliers
- difficulté à respirer causée par l'accumulation de fluides dans vos poumons

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

ANAPEN et ANAPEN JUNIOR doivent être utilisés immédiatement pour vous traiter vous-même ou pour traiter votre enfant lors d'une réaction allergique grave. Il s'agit d'un traitement d'urgence.

Après avoir utilisé ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR, vous devez toujours obtenir des soins médicaux. ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR ne remplace pas la consultation d'un médecin ou une visite à l'hôpital.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir après avoir utilisé ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR.

- pâleur;
- étourdissement;
- faiblesse;
- tremblement;
- mal de tête;
- pulsations;
- agitation;
- anxiété;
- contraction des muscles;
- peur.

Des patients qui ont utilisé ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR peuvent développer des infections au point d'injection dans les quelques jours suivant une injection. Certaines de ces infections peuvent être graves. Appelez votre professionnel de la santé immédiatement si vous constatez un des symptômes suivants au point d'injection :

- rougeur persistante;
- enflure;
- sensibilité au toucher;
- la région est chaude au toucher.

On a fait état de coupures de la peau, d'aiguilles pliées et d'aiguilles qui restaient incrustées dans la peau après l'injection chez de jeunes enfants qui ne voulaient pas coopérer, qui donnaient des coups de pied ou qui bougeaient pendant une injection.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Parlez-en avec votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et sollicitez une aide médicale immédiate**
	Seulement dans les cas graves	**Dans tous les cas**	
Difficulté à respirer			✓
Augmentation du rythme cardiaque (martellement cardiaque)			✓
Battements de cœur sautés ou irréguliers			✓
Douleur thoracique (angine)			✓
Accident vasculaire cérébral (vision brouillée, problèmes d'allocution, maux de tête, étourdissement et faiblesse)			✓

Il ne s'agit pas d'une liste complète des effets secondaires.

Pour tout effet inattendu pendant la prise d'ANAPEN ou d'ANAPEN JUNIOR, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien.

Il est important de consulter un médecin ou d'aller immédiatement à la salle d'urgence après avoir utilisé ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Gardez votre ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR entre 15 - 25°C. Ne le réfrigérez pas.
- N'exposez pas votre ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR directement aux rayons du soleil.
- Ne laissez pas votre ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR dans un véhicule lors de températures extrêmement chaudes ou froides.
- Gardez toujours votre ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR dans la boîte d'origine pour éviter de l'endommager.
- Le bouchon gris de sécurité aide à prévenir les injections accidentelles. N'enlevez pas le bouchon gris de sécurité avant de devoir utiliser ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR.
- Vérifiez à l'occasion la solution de votre ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR par la fenêtre de l'auto-injecteur. Remplacez votre ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR si la solution est colorée ou si vous voyez des particules solides (précipités) ou s'il y a des signes de fuite. La solution doit être transparente.
- Jetez le produit s'il y a des signes d'endommagement sur l'auto-injecteur d'ANAPEN ou d'ANAPEN JUNIOR.
- Ne tentez pas de désassembler ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR. Remplacez votre ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR avant sa date de péremption ou après l'avoir utilisé.
- Parlez avec votre pharmacien ou votre médecin pour connaître la façon adéquate de disposer de votre ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR après la date de péremption.
- Ne placez pas le présent feuillet ou tout autre objet dans la boîte d'origine de votre ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR puisque cela pourrait vous empêcher de sortir rapidement votre ANAPEN ou ANAPEN JUNIOR lorsque vous en aurez besoin.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Déclaration des effets secondaires
Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Si vous voulez plus d'informations sur ANAPEN et ANAPEN JUNIOR :

- Parlez avec votre professionnel de la santé.
- Retrouvez les renseignements posologiques complets rédigés à l'intention des professionnels de la santé, renfermant les renseignements sur le médicament pour le patient, en visitant le site Web de Santé Canada : (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html); le site Web du fabricant (https://knighttx.com), par courriel à l'adresse medinfo@knighttx.com, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-483-5636.

Ce feuillet a été rédigé par Thérapeutique Knight inc.

Dernière révision : le 19 janvier 2026

®Marque déposée de Bioprojet UK Ltd.