

## FICHA TECNICA DE EPINEFRINA AUTO-INJECTOR 0.3 MG (EIPEN)



### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AUTOINYECTOR DE EPINEFRINA EIPEN de 0.3 mg

Autoinyector para la inyección intramuscular de epinefrina.

Para el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas (anafilaxis).

Suministra una sola dosis intramuscular de 0.3 mg de epinefrina mediante inyección de epinefrina, USP, 1:1000 (0.3 mL).

### 2. COMPOSICION

Los autoinyectores EpiPen y EpiPen Jr contienen 2 mL de inyección de epinefrina para uso intramuscular de emergencia. Cada autoinyector EpiPen suministra una sola dosis de 0.3 mg de epinefrina mediante inyección de epinefrina, USP, 1:1000 (0.3 mL) en una solución estéril. Cada autoinyector EpiPen suministra una sola dosis de 0.15 mg de epinefrina mediante inyección de epinefrina, USP, 1:1000 (0.3 mL) en una solución estéril. Con fines de estabilidad, proximadamente 1.7 mL permanecen en el autoinyector después de la activación y no pueden ser usados. Cada 0.3 mL de EpiPen contiene 0.3 mg de epinefrina, 1.8 mg de cloruro de sodio, 0.5 mg de metabisulfito sódico, ácido clorhídrico para ajustar el pH y agua para inyección. El rango de pH está entre 2.2 y 5.0. Cada 0.3 mL de EpiPen contiene 0.15 mg de epinefrina, 1.8 mg de cloruro de sodio, 0.5 mg de metabisulfito sódico, ácido clorhídrico para ajustar el pH y agua para inyección. El rango de pH está entre 2.2 y 5.0. La epinefrina es una catecolamina simpaticomimética.

### **3. DATOS CLINICOS**

#### **3.1. INDICACIONES**

La epinefrina está indicada para el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas (anafilaxis) a mordeduras y picaduras de insectos, alimentos, medicamentos y otros alérgenos, así como para la anafilaxis idiopática o la inducida por el ejercicio. Los autoinyectores EpiPen y EpiPen Jr están diseñados para la autoadministración inmediata de personas con antecedentes de reacciones anafilácticas. Tales reacciones pueden ocurrir a los pocos minutos de la exposición y consistir en enrojecimiento, aprensión, síncope, taquicardia, pulso filiforme o indetectable asociado con una caída en la presión arterial, convulsiones, vómitos, diarrea y retortijones abdominales, evacuación involuntaria, sibilancia, disnea debida a espasmo faríngeo, prurito, erupciones, urticaria o angioedema. EpiPen y EpiPen Jr se deben usar únicamente como terapia de apoyo de emergencia y no reemplazan ni sustituyen la atención médica u hospitalaria inmediata.

#### **3.2. POSOLOGIA Y ADMINISTRACION**

El médico que prescriba EpiPen o EpiPen Jr debe tomar las medidas adecuadas para asegurarse de que el paciente (o padre/madre del paciente) comprenda plenamente las instrucciones y la forma de uso de este dispositivo. El médico debe repasar en detalle con el paciente, o cualquier otra persona que pudiera estar en situación de administrar EpiPen o EpiPen Jr a un paciente que experimente anafilaxis, las instrucciones y el funcionamiento del autoinyector EpiPen o EpiPen Jr.

La dosis a ser administrada con el autoinyector EpiPen (inyección de 0.3 mL de epinefrina, USP, 1:1000) o el autoinyector EpiPen Jr (inyección de 0.3 mL de epinefrina, USP, 1:2000) debe ser inyectada por vía intramuscular en la región anterolateral del muslo, a través de la ropa de ser necesario. Ver las Instrucciones de uso detalladas en las Instrucciones para el paciente que se adjuntan. En los adultos, la dosis normal de epinefrina para emergencias alérgicas es de 0.3 mg. Para uso pediátrico, la dosis apropiada puede ser de 0.15 o 0.30 mg, dependiendo del peso corporal del paciente. Se recomienda administrar una dosis de 0.01 mg/kg de peso corporal. EpiPen Jr, que suministra una dosis de 0.15 mg, puede ser más apropiado para pacientes que pesen menos de 30 kg. Sin embargo, el médico tiene la opción de prescribir cantidades mayores o menores a las mencionadas partiendo de una evaluación cuidadosa de cada paciente individual y reconociendo la naturaleza potencialmente fatal de las reacciones para las cuales se prescribe este medicamento. El médico debe examinar la posibilidad de usar otras formas de epinefrina inyectable si estima necesario administrar dosis menores de 0.15 mg. Cada autoinyector EpiPen o EpiPen Jr contiene una sola dosis de epinefrina. Ante una anafilaxis grave y persistente, puede que sea necesario administrar inyecciones adicionales con dispositivos EpiPen adicionales. Los productos con fármacos parenterales deben ser inspeccionados visualmente por el paciente de forma periódica, a fin de detectar si contienen partículas suspendidas o se han decolorado. De existir alguna de estas condiciones, los inyectores deben reemplazarse.

#### **3.3. CONTRAINDICACIONES**

No existe absolutamente ninguna contraindicación al uso de la epinefrina en una situación potencialmente fatal.

#### **3.4. ADVERTENCIAS**

La epinefrina es sensible a la luz y debe guardarse en el tubo suministrado. Guarde a 25 °C (77 °F); se permite la permanencia momentánea a temperaturas de entre 15 y 30 °C (59 °F a 86 °F). No la refrigere. Antes de usarla, verifique que la solución en el autoinyector no se haya decolorado. Sustituya el autoinyector si la solución ha cambiado de color o contiene un precipitado. Evite cualquier posible administración intravascular inadvertida. EpiPen y EpiPen Jr deben inyectarse únicamente en la región anterolateral del muslo. **NO DEBE INYECTARSE EN LA NALGA.** Las dosis

grandes y las inyecciones intravenosas accidentales de epinefrina pueden producir hemorragia cerebral debido a una marcada elevación de la presión arterial. NO DEBE INYECTARSE POR VÍA INTRAVENOSA. El marcado efecto vasopresor de la epinefrina puede ser neutralizado con vasodilatadores de acción rápida. La epinefrina es el tratamiento de elección para alergias graves u otras situaciones de emergencia, a pesar de que este producto contiene metabisulfito sódico, un sulfito que en otros productos puede producirle a ciertas personas susceptibles reacciones de tipo alérgico, tales como síntomas anafilácticos o episodios asmáticos potencialmente fatales o menos graves. Las alternativas al uso de la epinefrina en una situación potencialmente fatal podrían no ser satisfactorias. La presencia de un sulfito en este producto no debe impedir que se administre el medicamento para el tratamiento de alergias graves u otras situaciones de emergencia. La inyección accidental en las manos o los pies puede causar la pérdida del flujo sanguíneo en el área afectada y debe evitarse. De producirse una inyección accidental en estas partes del cuerpo, recomiende al paciente que acuda de inmediato a la sala de emergencias más cercana para recibir tratamiento. EpiPen y EpiPen Jr deben inyectarse únicamente en la región anterolateral del muslo.

### **3.5. PRECAUCIONES**

La epinefrina es esencial para el tratamiento de la anafilaxis. Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves (anafilaxis) a picaduras de insectos, alimentos, medicamentos y otros alérgenos, o de anafilaxis idiopática o inducida por el ejercicio, deben recibir instrucciones precisas sobre las circunstancias en las que debe utilizarse este medicamento destinado a salvar la vida. La epinefrina generalmente se administra con extrema precaución a los pacientes que padecen de enfermedades cardíacas.

### **3.6. REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos secundarios de la epinefrina pueden incluir palpitaciones, taquicardia, sudoración, náuseas y vómitos, dificultad respiratoria, palidez, mareos, debilidad, temblores, dolor de cabeza, aprensión, nerviosismo y ansiedad. Pueden producirse arritmias cardíacas tras la administración de epinefrina.

### **3.7. SOBREDOSIS**

Una sobredosis o una inyección intravascular accidental de epinefrina pueden producir hemorragia cerebral debido a una marcada elevación de la presión arterial. También puede producirse la muerte debida a edema pulmonar resultante de una constricción vascular periférica combinada con estimulación cardíaca.

## **4. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Los autoinyectores EpiPen (inyecciones de epinefrina, USP, 1:1000, 0.3 mL) se expenden en cajas individuales, y como EpiPen 2-Pak, un envase que contiene dos autoinyectores EpiPen (inyecciones de epinefrina, USP, 1:1000, 0.3 mL) y un dispositivo EpiPen de entrenamiento.

Los autoinyectores EpiPen Jr (inyecciones de epinefrina, USP, 1:2000, 0.3 mL) se expenden en cajas individuales, y como EpiPen Jr 2-Pak, un envase que contiene dos autoinyectores EpiPen Jr (inyecciones de epinefrina, USP, 1:2000, 0.3 mL) y un dispositivo EpiPen de entrenamiento.

Cada autoinyector EpiPen y EpiPen Jr viene en un estuche individual que ofrece protección incorporada contra la aguja después de utilizado el autoinyector. EpiPen 2-Pak y EpiPen Jr 2-Pak también incluyen un sujetador en forma de S que permite sujetar ambos estuches.

## **5. PRECAUCIONES DE CONSERVACION**

Almacene a 25 °C (77° F); se permite la permanencia momentánea a 15° C-30 °C (59 °F-86 °F).  
No contiene látex. Proteger de la luz.

## **6. FABRICANTE**

Mylan Specialty L.P., Basking Ridge, NJ 07920, USA  
By Meridian Medical Technologies, Inc., Columbia, MD21046 USA, a Pfizer company.



**IMPORTADO POR:**  
**STRENUUS PHARMACEUTICAL MARKETING**  
CR. 67 # 167-61 OF. 619  
TEL. 3014937680 – 3004637480 – 7030318