

FICHA TECNICA DE EPINEFRINA AUTO-INJECTOR 0.15 MG(EPIPEN JR)



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

EpiPen Jr. Adrenalina (Epinefrina) Auto Inyector 0.15 mg

2. COMPOSICION

Excipientes con efecto conocido: Metabisulfito de sodio (E223) 0.5 mg / dosis, cloruro de sodio 1.8 mg / dosis

Por 1 ml:

<u>Ingrediente activo</u>	<u>Unidad cuantitativa</u>	<u>Estándares de referencia</u>
Adrenalina (Epinefrina)	0,5 mg	BP / USP

3. FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable en un inyector automático (dispositivo de inyección automática desechable y precargado) para uso intramuscular.
Solución clara e incolora.

4. DATOS CLINICOS

4.1. INDICACIONES TERAPEUTICAS

Los inyectores EpiPen Jr. auto son dispositivos automáticos de inyección que contienen adrenalina para emergencias alérgicas. El inyector automático está pensado para niños con un peso corporal de 7,5-25 kg. Los inyectores automáticos sólo deben ser utilizados por una persona con antecedentes o un riesgo reconocido de una reacción anafiláctica. Los inyectores automáticos están indicados en el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas (anafilaxis) a picaduras de insectos o picaduras, alimentos, drogas y otros alérgenos, así como anafilaxia idiopática o inducida por ejercicio. Tales reacciones pueden ocurrir minutos después de la exposición y consisten en enrojecimiento, aprehensión, síncope, taquicardia, pulso crónico o inalcanzable asociado con una

caída de la presión sanguínea, convulsiones, vómitos, diarrea y calambres abdominales, micción involuntaria, sibilancias, disnea por espasmo laríngeo, Prurito, erupciones cutáneas, urticaria o angioedema.

Por estas razones, los autoinyectores siempre deben ser transportados por estas personas en situaciones de riesgo potencial.

La adrenalina se considera la droga de la primera línea de la opción para las emergencias alérgicas. La adrenalina invierte eficazmente los síntomas de rinitis, la urticaria, el broncoespasmo y la hipotensión porque es un antagonista farmacológico de los efectos de los mediadores químicos en músculos lisos, los vasos sanguíneos y otros tejidos.

La adrenalina es recomendada como agente terapéutico inicial y primario en el tratamiento de la anafilaxia por todas las autoridades reconocidas en la alergia, y su uso apropiado en estas circunstancias está ampliamente documentado en la literatura médica.

4.2. POSOLOGIA Y ADMINISTRACION

4.2.1. POSOLOGIA

El inyector automático Epipen Jr. es para administración intramuscular pediátrica.

Está diseñado para facilitar el uso por el laico y tiene que ser considerado como primeros auxilios. El inyector automático Epipen Jr. proporciona una inyección de 0,3 ml de dosis única igual a 0,15 mg de adrenalina cuando se activa. Para uso pediátrico, la dosis apropiada puede ser de 0,15 mg o 0,3 mg dependiendo del peso corporal del paciente (0,01 mg / kg de peso corporal).

Se recomienda el inyector auto Epipen Jr. 0,15 mg para niños de entre 7,5 y 25 kg. Para los niños que pesan más de 25 kg, se recomienda Epipen auto inyector 0,3 mg (formulación para adultos). El médico que prescribe tiene la opción de prescribir más o menos de estas cantidades basándose en una evolución cuidadosa de cada paciente individual y reconociendo la naturaleza potencialmente mortal de las reacciones para las cuales está siendo prescrito.

El médico debe considerar el uso de otras formas de adrenalina inyectable si se considera que dosis más bajas son necesarias para niños pequeños.

Una dosis inicial debe administrarse tan pronto como se reconozcan los síntomas de la anafilaxia. En ausencia de mejoría clínica o si se produce un deterioro después del tratamiento inicial, se puede administrar una segunda inyección con un inyector automático Epipen Jr. adicional de 5 a 15 minutos después de la primera inyección. Se recomienda que se prescriba a los pacientes dos inyectores automáticos Epipen Jr. que deben llevar en todo momento.

Como el inyector automático Epipen Jr. está diseñado como tratamiento de emergencia solamente, se debe aconsejar al paciente que busque siempre ayuda médica inmediatamente.

Un médico que prescribe el inyector automático Epipen Jr. debe tomar las medidas apropiadas para asegurarse de que el paciente entiende las indicaciones y el uso de este dispositivo a fondo. El médico debe revisar con el paciente, o cualquier otra persona que esté en posición para administrar el inyector automático Epipen Jr. a un paciente que experimenta anafilaxia, en detalle, las instrucciones del paciente y el funcionamiento del inyector automático Epipen Jr.

4.2.2. METODO DE ADMINISTRACION

Inyecte la dosis administrada del inyector automático Epipen Jr. (0,3 ml igual a 0,15 mg) en la cara anterolateral del muslo, a través de la ropa si es necesario.

Se debe informar al paciente / cuidador que después de cada uso del inyector automático Epipen Jr.:

- Deberán solicitar asistencia médica inmediata, solicitar una ambulancia y declarar 'anafilaxis' **aunque los síntomas parezcan estar mejorando.**
- Los pacientes conscientes deben estar de pie con los pies elevados pero sentarse si tienen dificultades respiratorias. Los pacientes inconscientes deben colocarse de lado en la posición de recuperación.
- El paciente debe, si es posible, permanecer con otra persona hasta que llegue la asistencia médica.

4.3. CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones absolutas al uso de Epipen Jr. durante una emergencia alérgica. Condiciones clínicas en las que se recomiendan precauciones especiales e interacciones medicamentosas.

4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

A todos los pacientes a los que se les prescriba Epipen Jr. se les debe instruir a fondo para que entiendan las indicaciones de uso y el método correcto de administración. Se recomienda también educar a los asociados inmediatos del paciente (por ejemplo, padres, cuidadores, maestros) para el uso correcto de Epipen Jr. en caso de que se necesite apoyo en la situación de emergencia.

La adrenalina se administra generalmente con extrema precaución a los pacientes que tienen una enfermedad cardíaca. La adrenalina sólo se debe prescribir a los pacientes, y las personas de edad si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial.

Existe el riesgo de reacciones adversas después de la administración de adrenalina en pacientes con alta presión intraocular, insuficiencia renal grave, adenoma prostático que conduce a orina residual, hipercalcemia e hipopotasemia. En pacientes con enfermedad de Parkinson, la adrenalina puede estar asociada con un empeoramiento transitorio de los síntomas de Parkinson tales como la rigidez y temblor. El uso de adrenalina con fármacos que pueden sensibilizar el corazón a arritmias, por ejemplo, digitálicos, diuréticos mercuriales o quinidina, normalmente no se recomienda. El dolor anginoso puede ser inducido por la adrenalina en pacientes con insuficiencia coronaria.

Los individuos hipertiroides (hiperfunción de la glándula tiroides), los individuos con enfermedad cardiovascular, la hipertensión (presión arterial elevada) o la diabetes, los ancianos, las mujeres embarazadas y los niños menores de 7,5 kg de peso corporal utilizando el inyector automático Epipen Jr. pueden, teóricamente, tener riesgo de desarrollar reacciones adversas después de la administración de adrenalina.

La inyección accidental en las manos o los pies puede resultar en pérdida de flujo sanguíneo al área afectada y debe evitarse. Si hay una inyección accidental en estas áreas, aconseje al paciente que vaya inmediatamente a la sala de emergencias o al departamento de urgencias del hospital más cercano para recibir tratamiento.

El paciente debe ser instruido para comprobar el contenido del cartucho de vidrio en el inyector automático periódicamente a través de la ventana de visualización de la unidad para asegurarse de que la solución es clara e incolora. El inyector automático debe ser desechado si está descolorido o contiene un precipitado. Para el tratamiento de emergencia se puede recomendar el uso de un inyector automático Epipen Jr. con contenido descolorido en lugar de posponer el tratamiento.

Los inyectores automáticos se deben inyectar **SOLAMENTE** en la cara anterolateral del muslo. A los pacientes se les debe aconsejar que **NO** se inyecten en las nalgas. Las dosis grandes o la inyección intravenosa accidental de la adrenalina pueden dar lugar a la hemorragia cerebral debido al aumento agudo de la tensión arterial. Las direcciones para el uso apropiado de los inyectores automáticos se

deben seguir para evitar la inyección intravenosa. Los vasodilatadores de acción rápida pueden contrarrestar los marcados efectos presor de la adrenalina.

En pacientes con una capa gruesa de grasa subcutánea, existe el riesgo de que la adrenalina no llegue al tejido muscular, dando como resultado un efecto subóptimo.

La solución de adrenalina contiene metabisulfito de sodio, un sulfito que puede causar en otros productos reacciones de tipo alérgico incluyendo síntomas anafilácticos o episodios de asma potencialmente mortales o menos graves en ciertas personas susceptibles. Las alternativas al uso de adrenalina en una situación potencialmente mortal pueden no ser satisfactorias. La presencia de un sulfito en este producto no debe disuadir la administración del fármaco para el tratamiento de situaciones alérgicas graves u otras situaciones de emergencia.

A pesar de estas preocupaciones, la adrenalina es esencialmente para el tratamiento de la anafilaxia. Por lo tanto, los pacientes con estas condiciones y/o cualquier otra persona que pueda estar en una posición para administrar el inyector automático EpiPen Jr. a un paciente que experimenta anafilaxia debe ser cuidadosamente instruido con respecto a las circunstancias bajo las cuales esta medicación salvadora debe ser usado.

El paciente / cuidador debe ser informado sobre la posibilidad de anafilaxia bifásica que se caracteriza por la resolución inicial seguida por la recurrencia de los síntomas unas horas más tarde.

Los pacientes con asma concomitante pueden estar en mayor riesgo de reacción anafiláctica grave. Los pacientes deben ser advertidos con respecto a los alérgenos relacionados y deben ser investigados siempre que sea posible para que sus alérgenos específicos se puedan caracterizar.

Los niños menores de 15 kg de peso corporal deben ser cuidadosamente monitorizados para detectar signos de sobredosis de adrenalina.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente "libre de sodio".

4.5. INTERACCION CON OTROS MEDICAMNETOS

La precaución está indicada en pacientes que reciben fármacos que pueden sensibilizar el corazón a arritmias, incluyendo digitálicos, diuréticos mercuriales o quinidina. Los efectos de la adrenalina pueden ser potenciados por los antidepresivos tricíclicos y los inhibidores de la monoamina oxidasa (inhibidores de la MAO) y los inhibidores de la catecol-O-metiltransferasa (inhibidores de la COMT), las hormonas tiroideas, la teofilina, la oxitocina, parasimpáticos y ciertos antihistamínicos (difenhidramina, Levodopa y alcohol).

Los efectos presor de la adrenalina pueden ser contrarrestados por los vasodilatadores de acción rápida o los fármacos bloqueadores alfa-adrenérgicos. Si la hipotensión prolongada sigue estas medidas, puede ser necesario administrar otro fármaco presor, como el levoterrenol.

La adrenalina inhibe la secreción de insulina, aumentando así el nivel de glucosa en la sangre. Puede ser necesario que los pacientes diabéticos que reciben adrenalina aumenten su dosis de insulina o fármacos hipoglucemiantes orales.

El efecto estimulante β se puede inhibir mediante el tratamiento simultáneo con fármacos β -bloqueantes

4.6. REACCIONES ADVERSAS

No se realizaron estudios de toxicidad de dosis repetidas junto con esta aplicación. Los efectos secundarios asociados con la actividad de los receptores alfa y beta de la adrenalina pueden incluir palpitaciones, taquicardia e hipertensión, así como efectos indeseables en el sistema nervioso

central, sudoración, náuseas y vómitos, dificultad respiratoria, palidez, mareos, debilidad, temblores, dolor de cabeza y ansiedad.

Sistema de órganos	Frecuencia	Reacción adversa al medicamento
Desórdenes psiquiátricos	Frecuencia desconocida	Ansiedad
Trastornos del sistema nervioso	Frecuencia desconocida	Dolor de cabeza, mareos, temblor
Trastornos cardiacos	Raro	Cardiomiopatía por estrés
	Frecuencia desconocida	Taquicardia, arritmia cardiaca
Trastornos vasculares	Frecuencia desconocida	Hipertensión, isquemia, periférica después de la inyección accidental de las plumas en manos o pies.
Desórdenes gastrointestinales	Frecuencia desconocida	Náuseas vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuencia desconocida	Hiperhidrosis
Trastornos generales y estado del sitio de administración	Frecuencia desconocida	Astenia

4.7. SOBREDOSIS

Síntomas:

La sobredosis o la inyección inadvertida intravascular o intra-ósea de adrenalina puede causar hemorragia cerebral como resultado de un fuerte aumento de la presión arterial. Las muertes pueden también resultar del edema pulmonar debido a la constricción vascular periférica junto con la estimulación cardiaca.

Administración:

Los efectos presor de la adrenalina pueden ser contrarrestados por los vasodilatadores de la acción rápida o los fármacos bloqueadores alfa-adrenérgicos.

Si la hipotensión prolongada sigue estas medidas, puede ser necesario administrar otro fármaco presor, como el levoterenol.

Si una sobredosis de adrenalina induce edema pulmonar que interfiere con la respiración, el tratamiento consiste en un fármaco bloqueador alfa-adrenérgico de acción rápida como la fentolamina y / o la respiración intermitente de presión positiva.

La sobredosis de adrenalina también puede causar bradicardia transitoria seguida de taquicardia, y estos pueden estar acompañados de arritmias cardíacas potencialmente fatales. El tratamiento de las arritmias puede consistir en la administración de fármacos bloqueadores beta-adrenérgicos.

5. DATOS FARMACEUTICOS

5.1.LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio,
Metabisulfito sódico (E223),
Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH),
Agua para preparaciones inyectables

5.2.INCOMPATIBILIDADES

La adrenalina y sus sales se destruyen rápidamente en solución con agentes oxidantes. La solución se oscurece en color al exponerse al aire o a la luz.

5.3. PERIODO DE VALIDEZ

El período de vencimiento del inyector automático Epipen Jr. es de 19 meses a partir de la fecha de fabricación. La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta y el inyector automático Epipen Jr. no debe utilizarse después de esta fecha. Sustituya el inyector automático por fecha de caducidad o antes si la solución está descolorida o contiene un precipitado. Compruebe la solución periódicamente a través de la ventana de visualización de la unidad para asegurarse de que la solución es clara e incolora.

Vida útil después de la apertura: el inyector automático Epipen Jr. debe desecharse inmediatamente después del uso.

5.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACION

La adrenalina es sensible a la luz .Mantenga el auto inyector en el embalaje exterior
No conservar a temperatura superior a 25 ° C.
No refrigerar o congelar.

5.5.NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

El sistema inmediato de contenedor / cierre consiste en un cartucho de vidrio sellado por un émbolo de goma en un extremo y por un diafragma de caucho, que ha sido insertado en un cubo de aluminio con una aguja de acero inoxidable adjunta, en el otro extremo. El cartucho de vidrio contiene producto.

El dispositivo de administración del inyector automático:

Recipiente de cartucho de vidrio:

Tipo I, vidrio borosilicato - cumple con USP y Ph. Eur.

Diafragma - Tapón:

PH 701/50 / Black (émbolo de caucho butílico) - cumple con USP y Ph. Eur.

Aguja - Cubo - Funda:

Materiales compatibles con la inyección de adrenalina.

Aguja: acero inoxidable silicodado tipo 304.La longitud de la aguja expuesta después de la activación es de aproximadamente 13 mm.

Cubo: Anodizado 3003 aleación de aluminio.

Envoltura: Polisopreno sintético

El inyector automático Epipen Jr. contiene 2 ml de inyección de adrenalina 0.5 mg/ml en un dispositivo de inyección automática desechable precargado que está diseñado para administrar una dosis única(0.3ml) de 0.15 mg de adrenalina cuando se activa. Después de la activación del inyector automático, permanece 1,7 ml en el inyector automático.

Tamaños de los paquetes: 1 inyector automático y 2 inyectores automáticos.

5.6. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACION

No retire la tapa de seguridad azul hasta que esté lista para su uso.

Bajo ninguna circunstancia coloque el extremo naranja del inyector automático Epipen Jr. sobre o cerca de los pulgares, dedos o manos. Se ha informado de una inyección accidental en la mano o en el dedo que da lugar a isquemia periférica.

El inyector automático Epipen Jr. se debe usar en el muslo externo. La inyección se activa inmediatamente una vez que el extremo naranja del inyector automático Epipen Jr. entra en contacto con cualquier piel u otra superficie.

Los inyectores automáticos Epipen Jr. están diseñados para ser fáciles de usar por el profano y deben ser considerados como primeros auxilios. El inyector automático Epipen Jr. simplemente debe ser golpeado firmemente contra la parte externa del muslo a una distancia de aproximadamente 10 cm. No hay necesidad de una colocación más precisa en la parte externa del muslo. Cuando el inyector automático Epipen Jr. es golpeado contra el muslo, libera un émbolo activado por muelle, empuja una aguja oculta en el músculo del muslo y expulsa una dosis de adrenalina:

1. Sujete el inyector automático Epipen Jr. en la mano dominante, con el pulgar más cercano a la tapa de seguridad azul.
2. Con la otra mano quite la tapa de seguridad azul.
3. Sujete el inyector automático Epipen Jr. a una distancia de aproximadamente 10 cm del muslo externo. La punta naranja debe apuntar hacia el muslo externo.
4. Jab firmemente en el muslo exterior, de modo que el inyector automático Epipen Jr. esté en ángulo recto (en un ángulo de 90 grados) hasta el muslo externo.
5. Mantenga firmemente en su lugar durante 10 segundos. La inyección está completa y la ventana del inyector automático está oscurecida. El inyector automático Epipen Jr. debe quitarse (la cubierta de la aguja naranja se extenderá hasta cubrir la aguja) y descartarse con seguridad. Masajear el área de inyección durante 10 segundos.

Una pequeña burbuja puede ocurrir en el inyector automático Epipen Jr. No tiene influencia ni sobre el uso ni sobre la eficacia del producto.

Las instrucciones que se deben transmitir al paciente/cuidador sobre las acciones que deben tomarse después de cada uso del inyector automático Epipen Jr.

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