

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Epipen

300 microgrammi soluzione iniettabile per uso intramuscolare

150 microgrammi soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Adrenalina

Legga attentamente questo foglio prima di usare/somministrare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei/il bambino.

- 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 e/o il bambino. 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 Epipen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare/somministrare al bambino Epipen
3. Come usare/somministrare al bambino Epipen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Epipen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Epipen e a cosa serve

Epipen contiene il principio attivo adrenalina, che appartiene ad un gruppo di medicinali utilizzati nelle emergenze dovute ad una reazione allergica.

Epipen è usato negli **adulti e bambini** per il trattamento d'urgenza delle reazioni allergiche a punture d'insetti, alimenti, farmaci e ad altre sostanze (allergeni) per le quali lei e/o il bambino siete a rischio accertato di shock anafilattico (improvvisa reazione allergica potenzialmente fatale).

Epipen è un medicinale di primo intervento, pertanto dopo l'uso è necessario che si rivolga **immediatamente** al medico (vedere paragrafo 3 "Come usare/ somministrare al bambino Epipen").

2. Cosa deve sapere prima di usare/ somministrare al bambino Epipen

NON usi/somministri al bambino Epipen

- Se siete allergici all'adrenalina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In presenza di alta pressione del sangue (ipertensione arteriosa).
- In presenza di aumento degli ormoni della tiroide, una ghiandola del collo (tireotossicosi).
- In presenza di una malattia che provoca il rilascio nel corpo di ormoni che aumentano la pressione del sangue (feocromocitoma).
- In presenza di un aumento della frequenza e/o di una alterazione del ritmo dei battiti del cuore (tachicardia parossistica, tachiaritmia).
- In presenza di malattie del cuore e delle coronarie (i vasi sanguinei che portano il sangue al cuore)
- In presenza di alterazioni delle pareti dei vasi sanguinei (alterazioni sclerotiche dei vasi).
- In presenza di un disturbo al cuore causato da ipertensione polmonare (cor pulmonale).
- In presenza di gravi disturbi dei reni.
- In presenza di una forma grave di glaucoma, cioè malattia dell'occhio che causa un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo stretto).

- In presenza di un aumento del volume della prostata (adenoma prostatico).
- Se state assumendo medicinali per trattare la pressione alta del sangue e problemi al cuore chiamati “beta-bloccanti”
- Se state assumendo medicinali che agiscono sul sistema nervoso, stimolando il cuore e aumentando la pressione del sangue chiamati “simpaticomimetici”.
- In presenza di perdita di coscienza (shock) di origine non allergica.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare/somministrare al bambino Epipen se lei e/o il bambino:

- soffrite di asma, in quanto il rischio di manifestare una grave reazione allergica è più elevato
- soffrite di alti livelli di zuccheri nel sangue (diabete) non controllato
- soffrite di alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia)
- soffrite di bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassemia).

E' importante che si rivolga al medico se lei e/o il bambino manifestate una reazione allergica, in quanto il medico verificherà le sostanze alle quali potreste essere allergici, cosicché queste possano essere tassativamente evitate in futuro. È importante essere consapevoli che un'allergia ad una sostanza può portare a diventare allergici ad una serie di sostanze correlate.

Il medico prima di prescrivere questo medicinale controllerà l'attività del cuore, la pressione del sangue e altri parametri legati all'attività di una parte del sistema nervoso chiamata “sistema nervoso simpatico”.

Inoltre, il medico prima di prescrivere questo medicinale si assicurerà che lei abbia capito come usare/somministrare al bambino il medicinale in caso di necessità e che sia in grado di riconoscere i sintomi di una reazione allergica che possono preannunciare uno shock anafilattico (vedere paragrafo 3 “Come usare/ somministrare al bambino Epipen”).

Bambini con peso inferiore a 15 kg:

L'appropriatezza di Epipen 150 microgrammi deve essere valutata individualmente dal medico. L'uso in bambini con peso inferiore a 7,5 kg non è raccomandato se non in situazioni potenzialmente letali e dietro consiglio del medico.

Le istruzioni per l'uso devono essere seguite attentamente per evitare una iniezione accidentale.

Epipen deve essere iniettato unicamente nel muscolo mediante pressione sulla coscia. Non deve essere iniettato nel gluteo a causa del rischio di iniezione accidentale in una vena.

E' importante che dopo l'uso di Epipen contatti **immediatamente** il **medico** o si rivolga ad un pronto soccorso (vedere paragrafo 3).

Se è anziano utilizzi questo medicinale con cautela.

Il paziente deve anche accertarsi ogni 15 giorni che la soluzione di adrenalina sia incolore. In caso di colorazione della soluzione, o anche in presenza di un precipitato questa non deve essere utilizzata.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Epipen

Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi/somministri al bambino Epipen se lei e/o il bambino state assumendo:

- **beta-bloccanti** (medicinali per trattare la pressione alta del sangue e problemi al cuore), in quanto l'effetto dell'adrenalina può aumentare (forte aumento della pressione)
- **simpaticomimetici** (medicinali che agiscono sul sistema nervoso, stimolando il cuore e aumentando la pressione del sangue).

Inoltre, informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo o dovrà assumere i seguenti medicinali:

- **medicinali antidiabetici** (medicinali utilizzati per trattare il diabete), in quanto l'adrenalina può ridurre l'effetto dei medicinali antidiabetici
- **alotano, ciclopropano** (medicinali utilizzati in anestesia in caso di operazioni chirurgiche), in quanto lei/il bambino potrebbe avere un aumento dei disturbi del ritmo dei battiti del cuore
- **digitalici** (medicinali utilizzati per trattare disturbi del cuore), in quanto lei/il bambino potrebbe avere un aumento dei disturbi dei battiti del cuore
- i seguenti medicinali in quanto aumentano l'effetto di adrenalina:
 - **inibitori delle monoaminossidasi, antidepressivi triciclici** (medicinali utilizzati per trattare la depressione)
 - **guanetidina, reserpina** (medicinali utilizzati per trattare l'alta pressione del sangue)
 - **levotirosina sodica** (medicinale utilizzato per trattare disturbi della tiroide)
 - **antistaminici** (medicinali per trattare le allergie e l'ulcera dello stomaco) come clorfenamina, tripeleennamina e difenidramina
- **alfa-bloccanti** (medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue e i disturbi della prostata), in quanto l'adrenalina può dare effetto opposto (abbassamento della pressione)
- **anestetici locali**, in quanto si può verificare un aumento dell'effetto sia di adrenalina che dell'anestetico locale.

Gravidanza e allattamento

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

Il medico le prescriverà Epipen, durante la gravidanza, solo se i potenziali benefici per la madre giustificano i potenziali rischi verso il feto.

Epipen contiene sodio metabisolfito

Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Epipen contiene sodio

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

3. Come usare/somministrare al bambino Epipen

Usi/somministri al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto ne deve usare

La dose di Epipen viene stabilita dal medico sulla base del peso, dell'età e dello stato di salute. Generalmente, la dose raccomandata di Epipen è la seguente:

- Adulti e bambini con peso pari o superiore ai 30 kg

Il medico prescriverà Epipen 300 microgrammi, che eroga una dose singola da 0,30 ml di soluzione, contenente 300 microgrammi di adrenalina.

A seconda della gravità del caso, il medico secondo suo giudizio potrebbe prescrivere Epipen 300 microgrammi anche a soggetti di peso inferiore ai 30 kg.

- Bambini con peso inferiore ai 30 kg

Il medico prescriverà Epipen 150 microgrammi, che eroga una dose singola da 0,30 ml di soluzione, contenente 150 microgrammi di adrenalina.

Per i bambini di peso inferiore ai 15 kg vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

In caso il medico prescrivesse dosi diverse da quelle erogate da Epipen, il medico prenderà in considerazione altre forme di adrenalina iniettabile.

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 Epipen. 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 Epipen.

Quando lo deve usare

Lo shock anafilattico può verificarsi pochi secondi o diversi minuti dopo l'introduzione dell'allergene (sostanza alla quale lei e/o il bambino siete allergici). Pertanto utilizzi Epipen non appena avverte i seguenti sintomi che sono tipici segni di allarme: **bruciore, calore, prurito sopra e sotto la lingua, in gola** e specialmente **sul palmo delle mani e sulla pianta dei piedi**.

Come lo deve usare

- La dose di Epipen che il medico ha prescritto si somministra per via intramuscolare utilizzando l'iniettore preriempito, da applicare mediante pressione sul lato esterno della coscia nel punto corrispondente all'altezza del braccio steso (Fig. 2 dell'istruzione per l'uso). Applicando Epipen sulla coscia si evita il pericolo che l'iniezione venga inavvertitamente effettuata in una vena.
- **Eviti assolutamente l'iniezione in una vena (via endovena).**
- **Non** inietti Epipen nei glutei o in altre parti del corpo.
- Con l'iniettore preriempito si inietta **una sola dose** di questo medicinale, pertanto **lo deve usare una sola volta**.
- **Per il suo corretto funzionamento l'iniettore viene riempito con una quantità di liquido (2,05 ml) nettamente superiore a quella da iniettare (0,30); quindi è del tutto normale che dopo l'utilizzo la maggior parte della soluzione rimanga nell'iniettore. NON RIUTILIZZARE**
- Agisca rapidamente e con decisione (vedere istruzioni per l'uso).

Istruzioni per l'uso

Epipen è pronto all'uso e può utilizzarlo, se possibile, dopo aver disinfettato il punto di iniezione:

1. Togliere il tappo blu (Fig.1). Il tappo blu serve da protezione per evitare uno scarico involontario della soluzione di adrenalina. Togliendolo, l'iniettore è pronto all'uso.

Fig 1

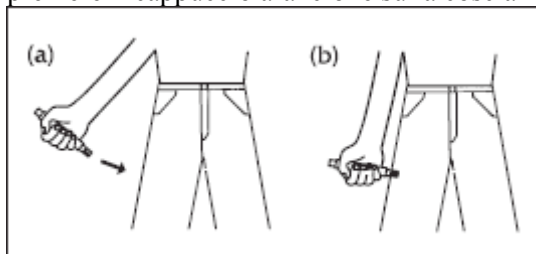
togliere il tappo blu



2. Prendere in mano Epipen tenendo l'estremità in plastica arancione a contatto con la coscia e premere con forza sulla pelle: si sentirà lo scatto dell'ago. (Fig.2). L'ago che si trova all'interno del cappuccio in plastica arancione viene azionato premendo l'iniettore sulla coscia. Un leggero rumore segnala la fuoriuscita dell'ago.

Fig 2

premere il cappuccio arancione sulla coscia



tenere fermo per almeno 10 sec.

3. Tenere Epipen in detta posizione per almeno dieci secondi, fino a quando cioè l'ago è penetrato nella pelle ed è stata iniettata l'adrenalina. Una volta che l'iniezione è completa, la finestra presente sull'autoiniettore si oscurerà. In nessun caso allontanare Epipen dalla coscia prima della fine dell'iniezione.
4. Allontanare quindi Epipen dalla coscia, l'estremità in plastica arancione si allungherà automaticamente a coprire l'ago. Massaggiare il punto di iniezione per circa 10 secondi.
5. Dopo l'iniezione vada **immediatamente** da un **medico** portando il Epipen utilizzato, poiché Epipen è esclusivamente un trattamento d'emergenza. Chiami il 118, chiedi un'ambulanza per condizione di "anafilassi" (grave reazione allergica), **anche se i sintomi sembrano essere migliorati**. Avrà bisogno di andare in ospedale per osservazione e per ulteriori trattamenti come richiesto. Questo perché la reazione allergica potrebbe manifestarsi nuovamente in un secondo momento.

Mentre aspetta l'ambulanza deve sdraiarsi/far sdraiare il bambino con i piedi sollevati a meno che questo provochi mancanza di respiro, in tal caso deve sedersi/far sedere il bambino. Chiedi a qualcuno di rimanere con lei fino all'arrivo dell'ambulanza nel caso si sentisse di nuovo male. Se è in stato di incoscienza, chi si sta occupando di lei e/o del bambino deve girarvi su un fianco in posizione laterale di sicurezza.

Epipen può contenere una piccola bolla che, tenendo Epipen con la punta verso l'alto, rimane nel collo dell'autoiniettore (parete alta in cui si inserisce l'ago). La piccola bolla non costituisce un pericolo per la salute.

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 Epipen.

Se usa/somministra al bambino più Epipen di quanto deve

In casi molto rari, se ha usato/dato al bambino una dose eccessiva di Epipen, o se è particolarmente sensibile al medicinale o in seguito ad una erronea applicazione in vena del medicinale, lei e/o il bambino potreste avere sanguinamenti nel cervello (emorragie cerebrali), alterazioni del ritmo dei battiti del cuore (aritmie ventricolari) e talvolta disturbi dei reni (insufficienza renale).

Se ciò accadesse, contatti immediatamente il medico e/o si rivolga al più vicino ospedale, dove provvederanno alla terapia idonea di supporto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati che lei e/o il bambino potreste manifestare sono i seguenti:

- palpitazioni (percezione dei battiti del cuore)
- disturbi del ritmo dei battiti del cuore
- nausea
- vomito
- difficoltà respiratoria
- sudorazione
- pallore
- vertigini
- tremore
- mal di testa
- stato ansioso
- aumento degli zuccheri nel sangue (iperglicemia).

Questi sintomi, in genere, diminuiscono spontaneamente senza ricorrere ad interventi terapeutici.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/il bambino 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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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

5. Come conservare Epipen

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 dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Tenere l'iniettore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Ogni 15 giorni controlli il medicinale e non lo usi se nota che la soluzione ha cambiato colore e/o presenta particelle che la rendono torbida.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Epipen

EPIPEN 300 microgrammi soluzione iniettabile per uso intramuscolare

- Il principio attivo è: adrenalina. 1 ml di soluzione contiene 1100 µg di adrenalina.
- Gli altri componenti sono: **sodio** cloruro, **sodio** metabisolfito (vedere paragrafo Epipen contiene sodio), acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili

EPIPEN 150 microgrammi soluzione iniettabile per uso intramuscolare

- Il principio attivo è adrenalina. 1 ml di soluzione contiene 550 µg di adrenalina. - Gli altri componenti sono: **sodio** cloruro, **sodio** metabisolfito (vedere paragrafo Epipen contiene sodio), acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Epipen e contenuto della confezione

Epipen si presenta in soluzione iniettabile limpida e incolore per uso intramuscolare (da iniettare sulla coscia).

La soluzione è contenuta in un iniettore preriempito da 2,05 ml.

L'iniettore preriempito è in plastica ed ha un tappo blu ed una estremità in plastica arancione.

EPIPEN 300 microgrammi soluzione iniettabile per uso intramuscolare

La dose unica autoiniettabile (0,30 ml) contiene 300 microgrammi di adrenalina.

La lunghezza dell'ago una volta esposto è di circa 16 mm.

EPIPEN 150 microgrammi soluzione iniettabile per uso intramuscolare

La dose unica autoiniettabile (0,30 ml) contiene 150 microgrammi di adrenalina.

La lunghezza dell'ago una volta esposto è di circa 13 mm.

Le confezioni possono contenere 1 o 2 iniettori preriempiti da 2,05 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Meda Pharma S.p.A. – Via Felice Casati, 20 – 20124 Milano

Produttore

Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse, 1 – 61352 Bad Homburg (Germania)

oppure

Cosmo S.p.A., via C. Colombo n. 1, 20020 Lainate (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Dose, modo e tempo di somministrazione

EPIPEN 300 microgrammi eroga una dose singola da 0,30 ml di soluzione, contenente 300 microgrammi di adrenalina.

EPIPEN 150 microgrammi eroga una dose singola da 0,30 ml di soluzione, contenente 150 microgrammi di adrenalina.

Nel prescrivere il prodotto il medico deve considerare i seguenti punti:

- Il dosaggio normale dell'adrenalina corrisponde a 10 microgrammi/kg
- Kg di peso Microgrammi di adrenalina
- 10 kg 100 microgrammi
- 15 kg 150 microgrammi
- 30 kg 300 microgrammi
- 50 kg 500 microgrammi
- La singola dose massima di adrenalina raccomandata corrisponde a 300-500 microgrammi per gli adulti, e 300 microgrammi per i bambini, eventualmente ripetibile in caso di necessità dopo 10 – 15 minuti
- EPIPEN 300 microgrammi è generalmente indicato per soggetti di peso pari o superiore ai 30 kg
- EPIPEN 150 microgrammi è generalmente indicato per soggetti di peso inferiore ai 30 kg

A giudizio del medico EPIPEN 300 microgrammi può essere prescritto anche a soggetti di peso inferiore ai 30 kg, quando si tratti di soggetti ad alto rischio di decorso severo.

In caso siano indicate dosi diverse da quelle erogate da EPIPEN il medico dovrebbe prendere in considerazione altre forme di adrenalina iniettabile.

EPIPEN può contenere una piccola bolla d'azoto che si forma durante il processo di riempimento. Tutte le cartucce vengono controllate durante la fase di riempimento ed un secondo controllo viene effettuato sugli iniettori assemblati; durante questi controlli vengono scartate le cartucce con bolle di diametro superiore ai 10 mm e gli iniettori in cui le bolle si estendono al di sotto del collo della cartuccia.

E' pertanto normale la presenza di una piccola bolla che, tenendo EPIPEN con la punta verso l'alto, rimane nel collo dell'autoiniettore (parete alta in cui si inserisce l'ago).

La piccola bolla d'azoto non costituisce un pericolo per la salute del paziente in quanto:

- la bolla non influenza la quantità di soluzione che viene iniettata;
- l'autoiniettore viene utilizzato per via intramuscolare nel muscolo della coscia, non per iniezione endovenosa;
- vengono iniettati solo 0.3 ml ed il corretto utilizzo dell'iniettore in posizione perpendicolare alla coscia dovrebbe normalmente far fluttuare un'eventuale bolla verso il pistone sul fondo dell'iniettore, lontano dal punto di innesto dell'ago;
- nell'eventualità, estremamente rara, che l'azoto venga iniettato nel tessuto muscolare, il corpo umano è in grado di assorbire la piccola quantità di gas senza nessuna difficoltà.

Sovradosaggio

In casi molto rari, quando vi sia un iperdosaggio, in persone particolarmente sensibili o in seguito ad una erronea applicazione endovenosa, possono verificarsi emorragie cerebrali, aritmie ventricolari e talvolta insufficienza renale. Contro questi effetti secondari estremamente rari della adrenalina si può applicare un alfasimpaticolitico (per es. fentolamina) oppure somministrare un vasodilatatore periferico (per es. nitroprussiato di sodio). In presenza di effetti secondari prevalentemente tachiaritmici è indicata inoltre l'applicazione di un beta-bloccante (per es. propranololo).