

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EPIPEN 300 microgrammi soluzione iniettabile per uso intramuscolare.
EPIPEN 150 microgrammi soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo contenuto in 1 ml:	Adrenalina	EPIPEN 300 microgrammi 1100µg	EPIPEN 150 microgrammi: 550µg
-------------------------------------	------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Per gli eccipienti, vedere sez. 6.1

3) FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

EPIPEN 300 microgrammi è un iniettore preriempito per via intramuscolare, con il quale si inietta una sola dose di soluzione (0,30 ml) contenente 300 µg di adrenalina. EPIPEN 150 microgrammi è un iniettore preriempito per via intramuscolare, con il quale si inietta una sola dose di soluzione (0,30 ml) contenente 150 µg di adrenalina.

4) INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento d'urgenza delle reazioni allergiche a punture d'insetti, ad alimenti, a farmaci e ad altri allergeni in pazienti a rischio accertato di shock anafilattico. EPIPEN è un prodotto di primo intervento e non sostituisce il successivo trattamento medico.

4.2. Posologia e modo 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.

Bambini con peso inferiore a 15 kg:

L'appropriatezza di EPIPEN 150 microgrammi deve essere valutata individualmente. 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.

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

Agire rapidamente e con decisione (vedere Modo di somministrazione). Lo shock anafilattico può verificarsi pochi secondi o diversi minuti dopo l'introduzione dell'allergene; 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.

In assenza di miglioramento dal punto di vista clinico o in caso di peggioramento, potrebbe essere necessario somministrare una seconda iniezione di EPIPEN 5-15 minuti dopo la prima iniezione. Si raccomanda di prescrivere due autoiniettori di EPIPEN che i pazienti devono portare sempre con sé.

Modo di somministrazione:

EPIPEN è pronto all'uso e può essere utilizzato, ove possibile, previa disinfezione del punto di iniezione:

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.

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 sull'autoiniettore si oscura. 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.

Recarsi al più presto da un medico portando il EPIPEN utilizzato.

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 (parte alta in cui si inserisce l'ago).

La piccola bolla di 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 alcuna difficoltà.

N.B. 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.

Il paziente/chi lo assiste deve essere informato che dopo ogni uso di EPIPEN:

- Devono immediatamente richiedere assistenza medica, chiamare un'ambulanza per condizione di "anafilassi" **anche se i sintomi sembrano essere migliorati (vedere paragrafo 4.4).**
- I pazienti coscienti devono stare preferibilmente sdraiati con i piedi sollevati o seduti se hanno difficoltà a respirare. I pazienti incoscienti devono essere girati su un fianco in posizione laterale di sicurezza.

- I pazienti devono se possibile rimanere con un'altra persona fino all'arrivo dell'assistenza medica.

4.3. Controindicazioni

EPIPEN non deve essere impiegato in presenza di: ipertensione arteriosa, tireotossicosi, feocromocitoma, tachicardia parossistica, tachiaritmia, malattie coronariche e cardiache, alterazioni sclerotiche dei vasi, cor pulmonale, gravi disturbi renali, glaucoma ad angolo stretto, adenoma prostatico. Particolare cautela è richiesta in caso di diabete non controllato, di ipercalcemia, ipopotassiemia, nei pazienti anziani e nei pazienti con elevato tono simpatico. EPIPEN non deve essere somministrato contemporaneamente ai beta-bloccanti o ai simpaticomimetici. Non utilizzare EPIPEN in presenza di shock di origine non anafilattica.

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Particolare cautela è richiesta in caso di diabete non controllato, di ipercalcemia, ipopotassiemia, nei pazienti anziani e nei pazienti con elevato tono simpatico.

1. Il medico che prescrive l'uso di EPIPEN deve assicurarsi che il paziente abbia capito come usare l'iniettore preriempito in caso di necessità e che sia consapevole dei sintomi di reazione allergica che possono preannunciare uno shock anafilattico.
2. La dose di adrenalina viene automaticamente iniettata per via intramuscolare, 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 avvenga inavvertitamente per via vasale. Non iniettare nei glutei o in altre parti del corpo. Evitare assolutamente un'iniezione per via endovena.
3. Ogni iniettore di EPIPEN deve essere utilizzato una sola volta.
4. Il tappo blu serve da protezione per evitare uno scarico involontario della soluzione di adrenalina. Togliendolo, l'iniettore è pronto all'uso: 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. EPIPEN non deve sostituire il trattamento medico! Il paziente deve iniettarsi o farsi iniettare adrenalina da un accompagnatore, e raggiungere immediatamente un pronto soccorso. Dopo l'uso il paziente deve consultare immediatamente un medico. 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. Il prodotto contiene sodio metabisolfito; tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

Tutti i pazienti ai quali viene prescritto EPIPEN devono essere accuratamente istruiti a comprendere le indicazioni per l'uso ed il corretto modo di somministrazione (vedere paragrafo 6.6). Si consiglia fortemente di istruire le persone vicine al paziente (es. genitori, chi si prende cura del paziente, insegnanti) sull'uso corretto di EPIPEN nel caso in cui sia necessario il loro aiuto in situazioni di emergenza.

Il paziente/chi lo assiste deve essere informato circa la possibilità di una anafilassi bifasica che è caratterizzata da una iniziale risoluzione seguita da un ripresentarsi dei sintomi alcune ore più tardi. I pazienti con asma concomitante possono avere un aumentato rischio di manifestare una grave reazione anafilattica.

I pazienti devono essere avvertiti riguardo gli allergeni correlati e quando possibile devono essere sottoposti ad esami così che i loro specifici allergeni possano essere caratterizzati.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'azione ipoglicemizzante dei farmaci antidiabetici può essere ridotta dalla somministrazione di adrenalina. Un aumento dei disturbi del ritmo cardiaco può essere determinato dalla somministrazione concomitante di alotano, ciclopropano e digitalici. L'effetto simpaticomimetico di adrenalina può essere potenziato dalla contemporanea somministrazione di inibitori delle monoaminoossidasi, antidepressivi triciclici, guanetidina, reserpina, levotirosina sodica, alcuni antistaminici come clorfenamina,

tripelenamina e difenidramina. La somministrazione contemporanea di alfa-bloccanti può condurre all'effetto opposto dell'adrenalina (abbassamento della pressione). Con i beta-bloccanti si ha un forte aumento dell'effetto ipertensivo dell'adrenalina. La somministrazione contemporanea di anestetici locali può produrre un reciproco potenziamento dell'effetto.

4.6. Gravidanza e allattamento

Non essendoci dati clinici controllati nella donna in gravidanza EPIPEN dovrà essere utilizzato, durante la gravidanza, solo se i potenziali benefici giustificano i potenziali rischi verso il feto. Il possibile passaggio di adrenalina nel latte materno è irrilevante poiché il farmaco non viene assorbito per via orale.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8. Effetti indesiderati

Palpitazioni, sudorazione, nausea, vomito, difficoltà respiratoria, pallore, vertigini, tremore, cefalea, stato ansioso, disturbi del ritmo cardiaco, iperglicemia. Tali sintomi, in genere, si attenuano spontaneamente senza ricorrere ad interventi terapeutici.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9. 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 alfa-simpaticolitico (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).

5) PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: stimolanti cardiaci, esclusi i glucosidi cardiaci, adrenergici e dopaminergici codice ATC: C01CA24.

Adrenalina è un ormone simpaticomimetico la cui farmacologia è ampiamente documentata nella letteratura internazionale; nello shock anafilattico provocato da punture o morsi di insetti, da alimenti, farmaci o altri allergeni, l'adrenalina iniettata per via intramuscolare è il farmaco di prima scelta in quanto si contrappone alla patogenesi dello shock grazie alla sua azione rilassante sulla muscolatura bronchiale ed inibente la liberazione di mediatori della reazione allergica. Adrenalina inoltre possiede un'azione cardiaca batmotropa positiva ed inotropa positiva ed un'azione vasocostrittrice sui piccoli vasi sanguinei.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Eccipienti contenuti in 1 ml: Sodio cloruro; Sodio metabisolfito; Acido cloridrico; Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

EPIPEN 300 microgrammi soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

Validità: 18 mesi.

EPIPEN 150 microgrammi soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

Validità: 18 mesi.

Accertarsi ogni 15 giorni circa che la soluzione di adrenalina sia incolore e non vi sia presenza di precipitati. In tal caso EPIPEN non deve essere utilizzato. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

L'adrenalina è sensibile alla luce ed al calore.

Conservare EPIPEN a temperatura non superiore ai 25°C. Conservare nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Sia per EPIPEN 300 microgrammi che per EPIPEN 150 microgrammi si tratta di un iniettore preriempito costituito da:

- siringa in vetro (tipo I) sigillata con stantuffo in gomma da un lato e diaframma in gomma dall'altro;
- ago: acciaio inossidabile siliconato di Tipo 304, protetto dal cappuccio in gomma. L'esposizione dell'ago dopo attivazione è di circa 13 mm (EPIPEN 150 microgrammi) / 16 mm (EPIPEN 300 microgrammi).

Tutto il sistema è protetto da un rivestimento in plastica e, unitamente al foglietto illustrativo, inserito in un astuccio di cartone.

EPIPEN 300 microgrammi - Soluzione iniettabile per uso intramuscolare. 1 iniettore preriempito da 2,05 ml o 2 iniettori preriempiti da 2,05 ml;

EPIPEN 150 microgrammi - Soluzione iniettabile per uso intramuscolare. 1 iniettore preriempito da 2,05 ml o 2 iniettori preriempiti da 2,05 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Vedere paragrafo 4.2 per le istruzioni da trasmettere al paziente/chi lo assiste relativamente alle azioni che devono essere intraprese dopo ogni uso di EPIPEN. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7) TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Meda Pharma S.p.A.

Via Felice Casati 20- 20124 Milano.

8) NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EPIPEN "300 microgrammi soluzione iniettabile per uso intramuscolare". 1 iniettore preriempito da 2,05 ml - AIC n° 028505016

EPIPEN "300 microgrammi soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 2 iniettori preriempiti da 2,05 ml - AIC n° 028505030

EPIPEN "150 microgrammi soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 iniettore preriempito da 2,05 ml - A.I.C. n. 028505028

EPIPEN "150 microgrammi soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 2 iniettori preriempiti da 2,05 ml - AIC n° 028505042

9) DATA DELLA PRIMA COMMERCIALIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Novembre 1995/ Novembre 1999/ Novembre 2004

10) DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del