

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fastjekt 300 microgrammi, soluzione iniettabile in penna preriempita

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene 1 mg di adrenalina (epinefrina). Una dose singola (0,3 ml) contiene 300 microgrammi (0,3 mg) di adrenalina.

Eccipienti con effetto noto: sodio metabisolfito (E223) 0,5 mg/dose, sodio cloruro 1,8 mg/dose.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile in penna preriempita (autoiniettore).
Soluzione limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Gli autoiniettori Fastjekt (adrenalina) sono indicati nel trattamento di emergenza di reazioni allergiche gravi (anafilassi), causate da punture o morsi di insetti, alimenti, farmaci e da altri allergeni, così come da anafilassi idiopatica o indotta da sforzo.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Popolazione pediatrica

La dose pediatrica usuale è di 0,01 mg/kg di peso corporeo. Tuttavia, il medico prescrittore ha la possibilità di prescrivere quantità superiori o inferiori in base ad una valutazione attenta di ciascun singolo paziente e di riconoscere la natura pericolosa per la vita delle reazioni per le quali il farmaco è stato prescritto. Una dose inferiore a 150 microgrammi non può essere somministrata con l'autoiniettore di adrenalina Fastjekt. Il medico deve valutare altre forme di adrenalina iniettabile qualora ritenesse che siano necessarie dosi inferiori per bambini piccoli.

Bambini e adolescenti con peso superiore ai 30 kg:

La dose abituale è di 300 microgrammi per via intramuscolare.

Bambini con peso compreso fra 15 kg e 30 kg*:

La dose abituale è di 150 microgrammi per via intramuscolare.

*Per questi pazienti è disponibile l'autoiniettore Fastjekt contenente 150 microgrammi di adrenalina per dose.

Bambini con peso inferiore a 15 kg:

L'appropriatezza di Fastjekt 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.

Adulti

La dose abituale è di 300 microgrammi per via intramuscolare.

Non appena si riconoscono i sintomi di un'anafilassi, occorre somministrare una dose iniziale.

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

Il medico che prescrive un autoiniettore Fastjekt deve assicurarsi che il paziente comprenda le indicazioni per l'uso e il corretto metodo di applicazione.

Pertanto, il medico deve approfondire con il paziente in modo dettagliato le informazioni del foglio illustrativo, l'uso corretto dell'autoiniettore e i possibili sintomi di uno shock anafilattico.

Modo di somministrazione

Gli autoiniettori Fastjekt sono destinati ad una immediata somministrazione nei pazienti, che sono considerati ad aumentato rischio di anafilassi, compresi i soggetti con una storia di reazioni anafilattiche.

Per somministrazione intramuscolare nella porzione anterolaterale della coscia, non nel gluteo. Il dispositivo è realizzato affinché sia possibile iniettare il farmaco attraverso gli abiti o direttamente attraverso la cute.

Vedere paragrafo "6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione".

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

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

4.3 Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni assolute note all'uso di Fastjekt durante un'emergenza di tipo allergico.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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

Il paziente deve essere istruito a chiamare il 112, chiedendo un'ambulanza e indicando uno stato di anafilassi, richiedendo quindi assistenza medica di emergenza immediata, subito dopo la somministrazione della prima dose, affinché l'episodio anafilattico venga attentamente monitorato e, se necessario, trattato di conseguenza.

Gli autoiniettori devono essere iniettati nella porzione anterolaterale della coscia. I pazienti devono essere informati di non iniettare il farmaco nella natica.

In caso di iniezione eseguita da un assistente, deve essere garantita l'immobilizzazione della gamba del paziente durante l'iniezione per ridurre al minimo il rischio di lacerazione della gamba, di ago piegato o di altre lesioni. Il prodotto è solo per uso singolo e in nessun caso la penna deve essere riutilizzata.

L'adrenalina viene solitamente somministrata con estrema cautela in pazienti con cardiopatie. La prescrizione di adrenalina a questi pazienti, ma anche a chi è affetto da diabete, ipertiroidismo, ipertensione e ai soggetti anziani, deve essere presa in considerazione solo se il beneficio potenziale giustifica il rischio potenziale. C'è il rischio di reazioni avverse in seguito alla somministrazione di epinefrina in pazienti con elevata pressione intraoculare, grave insufficienza renale, adenoma prostatico portando a residui di urina, ipercalcemia e ipokaliemia. Nei pazienti affetti dal Morbo di Parkinson, l'epinefrina può essere associata a un peggioramento temporaneo dei sintomi parkinsoniani, quali rigidità e tremore.

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 allergica.

È stata segnalata ischemia periferica a seguito di iniezione accidentale nelle mani o nei piedi. È possibile che dopo un'iniezione accidentale i pazienti necessitino di un trattamento.

Nei pazienti con adiposità sottocutanea spesso, c'è il rischio che l'adrenalina non raggiunga il tessuto muscolare, provocando uno scarso effetto (vedere paragrafo 5.2). Una seconda iniezione con un altro Fastjekt potrebbe essere necessaria (vedere paragrafo 4.2).

Fastjekt contiene sodio metabisolfito che può causare in rari casi reazioni di ipersensibilità grave, compresi sintomi anafilattici e broncospasmo nei soggetti predisposti, soprattutto in quelli con anamnesi positiva per asma. I pazienti con queste condizioni devono essere attentamente istruiti sulle circostanze in cui usare Fastjekt.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che è fondamentalmente "privo di sodio".

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Si raccomanda cautela in pazienti che assumono farmaci che possono facilitare le aritmie cardiache, fra cui digitale e chinidina. Gli effetti dell'adrenalina possono essere esacerbati da antidepressivi triciclici, inibitori della monoamminoossidasi (inibitori della MAO) e inibitori del catecol-O-metiltransferasi (inibitori del COMT), ormoni tiroidei, teofillina, ossitocina, parasimpaticolitici, alcuni antistaminici (difenidramina, clorfeniramina), levodopa e alcool.

L'adrenalina inibisce la secrezione di insulina, aumentando il livello di glicemia. Nei pazienti diabetici che assumono adrenalina potrebbe rendersi necessario un incremento della dose di insulina o di ipoglicemizzanti orali.

Nota. L'effetto β -stimolante può essere inibito dal trattamento concomitante con farmaci β -bloccanti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'esperienza clinica nel trattamento in gravidanza è limitata.

L'adrenalina deve essere utilizzata in gravidanza solo se il beneficio potenziale giustifica il rischio potenziale per il feto.

Allattamento

L'adrenalina non è biodisponibile per via orale; qualsiasi quantità di adrenalina escreta nel latte materno non dovrebbe avere alcun effetto sul neonato allattato al seno.

Fertilità

Poiché l'adrenalina è una sostanza naturalmente presente nell'organismo, è improbabile che questo farmaco abbia effetti negativi sulla fertilità.

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

FastJekt non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, si raccomanda ai pazienti di non guidare né di usare macchinari dopo la somministrazione di adrenalina, poiché saranno interessati dai sintomi dello shock anafilattico.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati associati all'attività dell'adrenalina sui recettori alfa e beta possono includere sintomi quali tachicardia e ipertensione, oltre a effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale.

La valutazione degli effetti indesiderati si basa sulle seguenti informazioni sulla frequenza:

- Molto comune ($\geq 1/10$)
- Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

- Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Molto raro ($< 1/10.000$)
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Sistemi e organi	Frequenza	Reazione avversa al farmaco
Infezioni ed infestazioni	Frequenza non nota	Infezione al sito di inoculo*
Disturbi psichiatrici	Frequenza non nota	Ansia
Patologie del sistema nervoso	Frequenza non nota	Cefalea, capogiri, tremore
Patologie cardiache	Raro	Cardiomiopatia da stress
	Frequenza non nota	Tachicardia, aritmia cardiaca, palpitazioni, angina pectoris, fibrillazione ventricolare
Patologie vascolari	Frequenza non nota	Iperensione, pallore, ischemia periferica dovuta a iniezione accidentale delle penne nella mano o nel piede
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Frequenza non nota	Difficoltà respiratorie
Patologie gastrointestinali	Frequenza non nota	Nausea, vomito
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Frequenza non nota	Iperidrosi
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Frequenza non nota	Astenia
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	Frequenza non nota	Involontaria lesione con l'ago

iniezioni accidentali o uso inappropriato possono portare a lesioni al sito di inoculo che risultano in lividura, sanguinamento, scolorimento, eritema o traumatismo scheletrico

* rari casi di gravi infezioni della pelle e dei tessuti molli, tra cui fascite necrotizzante e mionecrosi causata da clostridi (gangrena gassosa) sono note dall'esperienza post-marketing.

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 <https://aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio o l'iniezione intramuscolare accidentale di adrenalina può causare emorragia cerebrale, causata da un aumento repentino della pressione arteriosa. Eventi letali sono conseguenti anche a edema polmonare, causato dalla vasocostrizione periferica associata a stimolazione cardiaca. L'edema polmonare può essere trattato con α -bloccanti, come fentolamina. Le eventuali aritmie possono essere trattate con β -bloccanti.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Stimolanti cardiaci esclusi i glicosidi cardiaci, adrenergici e dopaminergici.

Codice ATC: C01CA24.

L'adrenalina è una catecolamina che stimola il sistema nervoso simpatico (recettori alfa e beta), inducendo un incremento della frequenza cardiaca, della gittata cardiaca e della circolazione coronarica. L'adrenalina, grazie alla sua azione sui beta-recettori presenti sulla muscolatura liscia bronchiale, causa il relativo rilassamento che allevia rantolo e dispnea.

L'adrenalina subisce una rapida inattivazione e gran parte della dose di adrenalina viene escreta sotto forma di metaboliti nelle urine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'adrenalina è una sostanza naturalmente presente nell'organismo, prodotta dalla midollare del surrene e secreta in risposta a sforzo o stress. Nell'organismo subisce una rapida inattivazione prevalentemente ad opera di enzimi COMT e MAO. Il fegato è ricco di tali enzimi e rappresenta un tessuto importante, benché non essenziale, nel processo di degradazione. Gran parte della dose di adrenalina viene escreta sotto forma di metaboliti nelle urine.

L'emivita plasmatica dell'adrenalina è di circa 2,5 min. Tuttavia, se somministrata per via sottocutanea o intramuscolare, la vasocostrizione locale ne ritarda l'assorbimento, pertanto gli effetti possono perdurare per un tempo più lungo di quello previsto in relazione all'emivita. Si raccomanda di massaggiare delicatamente il sito dell'iniezione.

In uno studio di farmacocinetica su 35 soggetti sani, raggruppati secondo spessore dell'adipe sottocutaneo della coscia e stratificati per genere, è stata fatta una singola iniezione da 0,3 mg/0,3 ml con l'autoiniettore Fastjekt nella parte centrale dell'area anterolaterale della coscia ed è stato confrontato con disegno crossover ad una dose somministrata con siringa manuale con aghi specifici per somministrazione nello strato muscolare. I risultati rivelano che soggetti di sesso femminile con uno spesso strato di adipe sottocutaneo (> 20 mm di distanza tra pelle e muscolo sotto compressione massima) presentavano un tasso di assorbimento dell'adrenalina più lento, che si riflette in tali soggetti in una tendenza ad un'esposizione plasmatica inferiore nei primi dieci minuti successivi all'iniezione (vedere paragrafo 4.4). Tuttavia, l'esposizione complessiva di adrenalina da 0 a 30 minuti ($AUC_{0-30min}$), per tutti i gruppi di soggetti che hanno ricevuto Fastjekt, ha superato l'esposizione in seguito alla somministrazione tramite siringa. È importante sottolineare che la tendenza a maggiori concentrazioni plasmatiche di adrenalina in seguito alla somministrazione di Fastjekt in confronto all'iniezione intramuscolare con siringa manuale in soggetti sani, che presentano un tessuto sottocutaneo ben perfuso, non può necessariamente essere dedotta per pazienti in stato di shock anafilattico accertato, in cui può verificarsi una deviazione del sangue dalla pelle ai muscoli delle gambe. Pertanto, si dovrebbe tenere in considerazione una possibile vasocostrizione a livello cutaneo al momento dell'iniezione.

Sia la variabilità inter-soggetto che intra-soggetto sono state ad ogni modo elevate in questo studio e pertanto non è possibile trarre solide conclusioni.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono disponibili dati preclinici rilevanti per il medico curante.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro

Sodio metabisolfito (E223)

Acido cloridrico (per aggiustamento del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

L'adrenalina e i suoi sali sono rapidamente distrutti in soluzione con agenti ossidanti. L'ossidazione può essere inibita aggiungendo antiossidanti. La soluzione diventa di colore scuro non appena esposta all'aria o alla luce.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il contenitore nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare o congelare.

Controllare periodicamente la soluzione attraverso la finestrella di visualizzazione dell'unità, per assicurarsi che la soluzione sia limpida e incolore. Gettare e sostituire l'autoiniettore se la soluzione è scolorita o contiene precipitato, o al più tardi alla data di scadenza. La data di scadenza è indicata sull'etichetta e l'autoiniettore non deve essere utilizzato dopo tale data.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il contenitore primario/il sistema di chiusura è costituito da una cartuccia in vetro, sigillato da uno stantuffo di gomma a un'estremità e da un diaframma di gomma, che è stato inserito all'interno di una capsula di alluminio dove, all'altra estremità, è applicato un ago di acciaio inossidabile. Il prodotto è contenuto all'interno della cartuccia di vetro.

Dispositivo di somministrazione, autoiniettore:

Contenitore della cartuccia di vetro:

vetro di borosilicato, tipo I

Diaframma – Tappo:

PH 701/50/nero (stantuffo di gomma butilica)

Ago - Capsula - Guaina:

Ago: acciaio inossidabile 304 siliconato, la lunghezza dell'ago esposto e protetto dopo l'attivazione è di circa 15 mm
Capsula: lega di alluminio 3003 anodizzato
Guaina: poliisoprene sintetico

L'autoiniettore contiene 2 ml di soluzione iniettabile. Ciascun autoiniettore eroga una dose singola (0,3 ml) di adrenalina da 300 microgrammi.

Confezioni:

1 autoiniettore.
2 autoiniettori.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Solo monouso. L'autoiniettore deve essere gettato subito dopo l'uso.

Durante la fase di istruzione del paziente sull'uso corretto di Fastjekt, il medico che effettua la prescrizione può usare un "Fastjekt DIMOSTRATIVO" (non contiene alcuna soluzione, né ago).

L'autoiniettore Fastjekt contiene 2 ml di iniezione di adrenalina da 1 mg/ml, quantità indicata per erogare una dose singola (0,3 ml) di adrenalina da 300 microgrammi, quando attivato. Dopo l'attivazione dell'autoiniettore restano 1,7 ml di soluzione al suo interno.

Non togliere il tappo blu di sicurezza, se non immediatamente prima dell'uso.

Non collocare per nessun motivo l'estremità arancione dell'autoiniettore Fastjekt sopra o vicino a pollici, dita o mani. È stata segnalata ischemia periferica a seguito di iniezione accidentale in mani o piedi. Vedere il paragrafo 4.4. L'autoiniettore Fastjekt deve essere usato sulla parte esterna della coscia. L'iniezione viene attivata immediatamente una volta che l'estremità arancione dell'autoiniettore Fastjekt entra in contatto con la cute o altra superficie.

Gli autoiniettori Fastjekt sono appositamente realizzati affinché possano essere usati facilmente anche da persone inesperte, ma devono essere considerati come misura di primo soccorso. L'autoiniettore deve essere semplicemente premuto con forza contro la parte esterna della coscia da una distanza di circa 10 cm. Non occorre scegliere un punto particolarmente preciso della parte esterna della coscia. Quando l'autoiniettore Fastjekt viene premuto con forza nella coscia, viene sbloccato uno stantuffo a molla, che spinge l'ago ritratto nel muscolo della coscia ed eroga una dose di adrenalina.

1. Tenere l'autoiniettore Fastjekt nella mano dominante, con il pollice il più vicino possibile al tappo blu di sicurezza.
2. Rimuovere il tappo blu di sicurezza, tirandolo verso l'alto con l'altra mano.
3. Tenere l'autoiniettore Fastjekt a una distanza di circa 10 cm dalla parte esterna della coscia. La punta arancione deve puntare verso la parte esterna della coscia.
4. Premere con forza l'autoiniettore Fastjekt nella parte esterna della coscia, in modo che sia ad angolo retto (a 90 gradi) rispetto alla porzione esterna della coscia.

5. Tenere saldamente fermo in posizione per 3 secondi. L'iniezione è terminata e la finestrella di ispezione dell'autoiniettore è scura. L'autoiniettore Fastjekt deve essere rimosso (il cappuccio arancione dell'ago si estenderà per coprirlo) e smaltito in modo sicuro.
6. Massaggiare delicatamente il sito dell'iniezione per 10 secondi.

È possibile che nell'autoiniettore Fastjekt compaia una piccola bolla. Non ha alcun effetto né sull'uso, né sull'efficacia del prodotto.

Le istruzioni per l'uso sono allegate alla confezione.

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 Fastjekt.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

042416038 - "300 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita" 1 iniettore da 2 ml
042416040 - "300 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita" 2 iniettori da 2 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24 luglio 2015

Data del rinnovo più recente: 24 luglio 2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fastjekt 150 microgrammi, soluzione iniettabile in penna preriempita

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene 0,5 mg di adrenalina (epinefrina). Una dose singola (0,3 ml) contiene 150 microgrammi (0,15 mg) di adrenalina.

Eccipienti con effetto noto: sodio metabisolfito (E223) 0,5 mg/dose, sodio cloruro 1,8 mg/dose.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile in penna preriempita (autoiniettore).

Soluzione limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Gli autoiniettori Fastjekt (adrenalina) sono indicati nel trattamento di emergenza di reazioni allergiche gravi (anafilassi), causate da punture o morsi di insetti, alimenti, farmaci e da altri allergeni, così come da anafilassi idiopatica o indotta da sforzo.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Popolazione pediatrica

La dose pediatrica usuale è 0,01 mg/kg peso. Tuttavia, il medico curante può prescrivere una dose superiore o inferiore, dopo attenta valutazione di ciascun singolo paziente e individuazione della natura potenzialmente letale delle reazioni, per le quali è indicato tale medicinale. Una dose inferiore a 150 microgrammi non può essere somministrata con l'autoiniettore di adrenalina Fastjekt. Il medico deve tenere in considerazione l'impiego di altre forme di adrenalina iniettabile, qualora si rendesse necessario somministrare dosi inferiori a bambini piccoli.

Bambini e adolescenti con peso superiore ai 30 kg*:

La dose abituale è di 300 microgrammi per via intramuscolare.

*Per questi pazienti è disponibile l'autoiniettore Fastjekt 300 microgrammi, contenente 300 microgrammi di adrenalina per dose.

Bambini con peso compreso fra 15 Kg e 30 kg:

La dose abituale è di 150 microgrammi per via intramuscolare.

Bambini con peso inferiore a 15 kg:

L'appropriatezza di Fastjekt 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.

Adulti

La dose abituale è di 300 microgrammi per via intramuscolare.

Non appena si riconoscono i sintomi di un'anafilassi, occorre somministrare una dose iniziale. In assenza di un miglioramento dal punto di vista clinico o in caso di peggioramento, potrebbe essere necessario somministrare una seconda iniezione di Fastjekt 5 – 15 min dopo la prima iniezione. Si raccomanda di prescrivere due auto-iniettori di Fastjekt che i pazienti devono portare con sé.

Il medico che prescrive un autoiniettore Fastjekt deve assicurarsi che il paziente comprenda le indicazioni per l'uso e il corretto metodo di applicazione.

Pertanto, il medico deve approfondire con il paziente in modo dettagliato le informazioni del foglio illustrativo, l'uso corretto dell'autoiniettore e i possibili sintomi di uno shock anafilattico.

Modo di somministrazione

Gli autoiniettori Fastjekt sono destinati ad una immediata somministrazione nei pazienti, che sono considerati ad aumentato rischio di anafilassi, compresi i soggetti con una storia di reazioni anafilattiche.

Per somministrazione intramuscolare nella porzione anterolaterale della coscia, non nel gluteo. Il dispositivo è realizzato affinché sia possibile iniettare il farmaco attraverso gli abiti o direttamente attraverso la cute.

Vedere paragrafo "6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione".

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

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

4.3 Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni assolute note all'uso di Fastjekt durante un'emergenza di tipo allergico.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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

Il paziente deve essere istruito a chiamare il 112, chiedendo un'ambulanza e indicando uno stato di anafilassi, richiedendo quindi assistenza medica di emergenza immediata, subito dopo la somministrazione della prima dose, affinché l'episodio anafilattico venga attentamente monitorato e, se necessario, trattato di conseguenza.

Gli autoiniettori devono essere iniettati nella porzione anterolaterale della coscia. I pazienti devono essere informati di non iniettare il farmaco nella natica.

In caso di iniezione eseguita da un assistente, deve essere garantita l'immobilizzazione della gamba del paziente durante l'iniezione per ridurre al minimo il rischio di lacerazione della gamba, di ago piegato o di altre lesioni. Il prodotto è solo per uso singolo e in nessun caso la penna deve essere riutilizzata.

L'adrenalina viene solitamente somministrata con estrema cautela in pazienti con cardiopatie. La prescrizione di adrenalina a questi pazienti, ma anche a chi è affetto da diabete, ipertiroidismo, ipertensione e ai soggetti anziani, deve essere presa in considerazione solo se il beneficio potenziale giustifica il rischio potenziale. C'è il rischio di reazioni avverse in seguito alla somministrazione di epinefrina in pazienti con elevata pressione intraoculare, grave compromissione renale, adenoma prostatico che porta a residui di urina, ipercalcemia e ipokaliemia. Nei pazienti affetti dal Morbo di Parkinson, l'epinefrina può essere associata a un peggioramento temporaneo dei sintomi parkinsoniani, quali rigidità e tremore.

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 allergica.

È stata segnalata ischemia periferica a seguito di iniezione accidentale nelle mani o nei piedi. È possibile che dopo un'iniezione accidentale i pazienti necessitino di un trattamento.

Nei pazienti con adipi sottocutaneo spesso, c'è il rischio che l'adrenalina non raggiunga il tessuto muscolare, provocando uno scarso effetto (vedere paragrafo 5.2). Una seconda iniezione con un altro Fastjekt potrebbe essere necessaria (vedere paragrafo 4.2).

Fastjekt contiene sodio metabisolfito che può causare in rari casi, reazioni di ipersensibilità grave, compresi sintomi anafilattici e broncospasmo nei soggetti predisposti, soprattutto in quelli con anamnesi positiva per asma. I pazienti con queste condizioni devono essere attentamente istruiti sulle circostanze in cui usare Fastjekt.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che è fondamentalmente "privo di sodio".

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Si raccomanda cautela nei pazienti che assumono farmaci che possono facilitare le aritmie cardiache, fra cui digitale e chinidina. Gli effetti dell'adrenalina possono essere esacerbati da antidepressivi triciclici, inibitori della monoamminoossidasi (inibitori della MAO) e inibitori del catecol-O-metiltransferasi (inibitori del COMT), ormoni tiroidei, teofillina, ossitocina, parasimpaticolitici, alcuni antistaminici (difenidramina, clorfeniramina), levodopa e alcool.

L'adrenalina inibisce la secrezione di insulina, aumentando il livello di glicemia. Nei pazienti diabetici che assumono adrenalina potrebbe rendersi necessario un incremento della dose di insulina o di ipoglicemizzanti orali.

Nota. L'effetto β -stimolante può essere inibito dal trattamento concomitante con farmaci β -bloccanti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'esperienza clinica nel trattamento in gravidanza è limitata.

L'adrenalina deve essere utilizzata in gravidanza solo se il beneficio potenziale giustifica il rischio potenziale per il feto.

Allattamento

L'adrenalina non è biodisponibile per via orale; qualsiasi quantità di adrenalina escreta nel latte materno non dovrebbe avere alcun effetto sul neonato allattato al seno.

Fertilità

Poiché l'adrenalina è una sostanza naturalmente presente nell'organismo, è improbabile che questo farmaco abbia effetti negativi sulla fertilità.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati associati all'attività dell'adrenalina sui recettori alfa e beta possono includere sintomi quali tachicardia e ipertensione, oltre a effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale.

La valutazione degli effetti indesiderati si basa sulle seguenti informazioni sulla frequenza:

- Molto comune ($\geq 1/10$)
- Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
- Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Molto raro ($< 1/10.000$)
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Sistemi e organi	Frequenza	Reazione avversa al farmaco
Infezioni ed infestazioni	Frequenza non nota	Infezione al sito di inoculo*
Disturbi psichiatrici	Frequenza non nota	Ansia
Patologie del sistema nervoso	Frequenza non nota	Cefalea, capogiri, tremore
Patologie cardiache	Raro	Cardiomiopatia da stress
	Frequenza non nota	Tachicardia, aritmia cardiaca, palpitazioni, angina pectoris, fibrillazione ventricolare
Patologie vascolari	Frequenza non nota	Iperensione, pallore, ischemia periferica dovuta a iniezione accidentale delle penne nella mano o nel piede
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Frequenza non nota	Difficoltà respiratorie
Patologie gastrointestinali	Frequenza non nota	Nausea, vomito
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Frequenza non nota	Iperidrosi
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Frequenza non nota	Astenia
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	Frequenza non nota	Involontaria lesione con l'ago

iniezioni accidentali o uso inappropriato possono portare a lesioni al sito di inoculo che risultano in lividura, sanguinamento, scolorimento, eritema o traumatismo scheletrico

* rari casi di gravi infezioni della pelle e dei tessuti molli, tra cui fascite necrotizzante e mionecrosi causata da clostridi (gangrena gassosa) sono note dall'esperienza post-marketing.

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 <https://aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio o l'iniezione intramuscolare accidentale di adrenalina può causare emorragia cerebrale, causata da un aumento repentino della pressione arteriosa. Eventi letali sono conseguenti anche a edema polmonare, causato dalla vasocostrizione periferica, associata a stimolazione cardiaca.

L'edema polmonare può essere trattato con α -bloccanti, come fentolamina. Le eventuali aritmie possono essere trattate con β -bloccanti.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Stimolanti cardiaci esclusi i glicosidi cardiaci, adrenergici e dopaminergici.

Codice ATC: C01CA24

L'adrenalina è una catecolamina che stimola il sistema nervoso simpatico (recettori alfa e beta), inducendo un incremento della frequenza cardiaca, della gittata cardiaca e della circolazione coronarica. L'adrenalina, grazie alla sua azione sui beta-recettori presenti sulla muscolatura liscia bronchiale, causa il relativo rilassamento che allevia rantolo e dispnea.

L'adrenalina subisce una rapida inattivazione e gran parte della dose di adrenalina viene escreta sotto forma di metaboliti nelle urine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'adrenalina è una sostanza naturalmente presente nell'organismo, prodotta dalla midollare del surrene e secreta in risposta a sforzo o stress. Nell'organismo subisce una rapida inattivazione prevalentemente ad opera di enzimi COMT e MAO. Il fegato è ricco di tali enzimi e rappresenta un tessuto importante, benché non essenziale, nel processo di degradazione. Gran parte della dose di adrenalina viene escreta sotto forma di metaboliti nelle urine.

L'emivita plasmatica dell'adrenalina è di circa 2,5 min. Tuttavia, se somministrata per via sottocutanea o intramuscolare, la vasocostrizione locale ne ritarda l'assorbimento, pertanto gli effetti possono perdurare per un tempo più lungo di quello previsto in relazione all'emivita. Si raccomanda di massaggiare delicatamente il sito dell'iniezione.

In uno studio di farmacocinetica su 35 soggetti sani, raggruppati secondo spessore dell'adipe sottocutaneo della coscia e stratificati per genere, è stata fatta una singola iniezione da 0,3 mg/0,3 ml con l'autoiniettore Fastjekt nella parte centrale dell'area anterolaterale della coscia ed è stato confrontato con disegno crossover ad una dose somministrata con siringa manuale con aghi specifici per somministrazione nello strato muscolare. I risultati rivelano che soggetti di sesso femminile con uno spesso strato di adipe sottocutaneo (> 20 mm di distanza tra pelle e muscolo sotto compressione massima) presentavano un tasso di assorbimento dell'adrenalina più lento, che si riflette in tali soggetti in una tendenza ad un'esposizione plasmatica inferiore nei primi dieci minuti successivi all'iniezione (vedere paragrafo 4.4). Tuttavia, l'esposizione complessiva di adrenalina da 0 a 30 minuti ($AUC_{0-30min}$), per tutti i gruppi di soggetti che hanno ricevuto Fastjekt, ha superato l'esposizione in seguito alla somministrazione tramite siringa. È importante sottolineare che la tendenza a maggiori concentrazioni plasmatiche di adrenalina in seguito alla somministrazione di Fastjekt in confronto all'iniezione intramuscolare con siringa manuale in soggetti sani, che presentano un tessuto sottocutaneo ben perfuso, non può necessariamente essere dedotta per pazienti in stato di shock anafilattico accertato, in cui può verificarsi una deviazione del sangue dalla pelle ai muscoli delle gambe. Pertanto, si dovrebbe tenere in considerazione una possibile vasocostrizione a livello cutaneo al momento dell'iniezione.

Sia la variabilità inter-soggetto che intra-soggetto sono state ad ogni modo elevate in questo studio e pertanto non è possibile trarre solide conclusioni.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono disponibili dati preclinici rilevanti per il medico curante.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro
Sodio metabisolfito (E223)
Acido cloridrico (per aggiustamento del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

L'adrenalina e i suoi sali sono rapidamente distrutti in soluzione con agenti ossidanti. L'ossidazione può essere inibita aggiungendo antiossidanti. La soluzione diventa di colore scuro non appena esposta all'aria o alla luce.

6.3 Periodo di validità

19 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il contenitore nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare o congelare.

Controllare periodicamente la soluzione attraverso la finestrella di visualizzazione dell'unità per assicurarsi che la soluzione sia limpida e incolore. Gettare e sostituire l'autoiniettore se la soluzione è scolorita o contiene precipitato, o al più tardi alla data di scadenza. La data di scadenza è indicata sull'etichetta e l'autoiniettore non deve essere utilizzato dopo tale data.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il contenitore primario/il sistema di chiusura è costituito da una cartuccia in vetro, sigillato da uno stantuffo di gomma a un'estremità e da un diaframma di gomma, che è stato inserito all'interno di una capsula di alluminio dove, all'altra estremità, è applicato un ago di acciaio inossidabile. Il prodotto è contenuto all'interno della cartuccia di vetro.

Dispositivo di somministrazione, autoiniettore:

Contenitore della cartuccia di vetro:

vetro di borosilicato, tipo I

Diaframma – Tappo:

PH 701/50/nero (stantuffo di gomma butilica)

Ago - Capsula - Guaina:

Ago: acciaio inossidabile 304 siliconato, la lunghezza dell'ago esposto e protetto dopo l'attivazione è di circa 13 mm.

Capsula: lega di alluminio 3003 anodizzato
Guaina: poliisoprene sintetico

L'autoiniettore contiene 2 ml di soluzione iniettabile. Ciascun autoiniettore eroga una dose singola (0,3 ml) di adrenalina da 150 microgrammi.

Confezioni:

1 autoiniettore.

2 autoiniettori.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Solo monouso. L'autoiniettore deve essere gettato subito dopo l'uso.

Durante la fase di istruzione del paziente sull'uso corretto di Fastjekt, il medico che effettua la prescrizione può usare un "Fastjekt DIMOSTRATIVO" (non contiene alcuna soluzione, né ago).

L'autoiniettore Fastjekt contiene 2 ml di iniezione di adrenalina da 0,5 mg/ml, quantità indicata per erogare una dose singola (0,3 ml) di adrenalina da 150 microgrammi, quando attivato. Dopo l'attivazione dell'autoiniettore restano 1,7 ml di soluzione al suo interno.

Non togliere il tappo blu di sicurezza, se non immediatamente prima dell'uso.

Non collocare per nessun motivo l'estremità arancione dell'autoiniettore Fastjekt sopra o vicino a pollici, dita o mani. È stata segnalata ischemia periferica a seguito di iniezione accidentale in mani o piedi. Vedere il paragrafo 4.4. L'autoiniettore Fastjekt deve essere usato sulla parte esterna della coscia. L'iniezione viene attivata immediatamente una volta che l'estremità arancione dell'autoiniettore Fastjekt entra in contatto con la cute o altra superficie.

Gli autoiniettori Fastjekt sono appositamente realizzati affinché possano essere usati facilmente anche da persone inesperte, ma devono essere considerati come misura di primo soccorso. L'autoiniettore deve essere semplicemente premuto con forza contro la parte esterna della coscia da una distanza di circa 10 cm. Non occorre scegliere un punto particolarmente preciso della parte esterna della coscia. Quando l'autoiniettore Fastjekt viene premuto con forza nella coscia, viene sbloccato uno stantuffo a molla, che spinge l'ago ritratto nel muscolo della coscia ed eroga una dose di adrenalina.

1. Tenere l'autoiniettore Fastjekt nella mano dominante, con il pollice il più vicino possibile al tappo blu di sicurezza.
2. Rimuovere il tappo blu di sicurezza, tirandolo verso l'alto con l'altra mano.
3. Tenere l'autoiniettore Fastjekt a una distanza di circa 10 cm dalla parte esterna della coscia. La punta arancione deve puntare verso la parte esterna della coscia.
4. Premere con forza l'autoiniettore Fastjekt nella parte esterna della coscia, in modo che sia ad angolo retto (a 90 gradi) rispetto alla porzione esterna della coscia.
5. Tenere saldamente fermo in posizione per 3 secondi. L'iniezione è terminata e la finestrella di ispezione dell'autoiniettore è scura. L'autoiniettore Fastjekt deve essere rimosso (il cappuccio arancione dell'ago si estenderà per coprirlo) e smaltito in modo sicuro.

6. Massaggiare delicatamente il sito dell'iniezione per 10 secondi.

È possibile che nell'autoiniettore Fastjekt compaia una piccola bolla. Non ha alcun effetto né sull'uso, né sull'efficacia del prodotto.

Le istruzioni per l'uso sono allegate alla confezione.

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 Fastjekt.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

042416014 - "150 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita" 1 iniettore da 2 ml
042416026 - "150 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita" 2 iniettori da 2 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24 luglio 2015
Data del rinnovo più recente: 24 luglio 2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO