

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Chenpen 300 microgrammi in 0,3 ml di soluzione per iniezioni in una siringa pre-riempita.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascun millilitro contiene 1 mg di adrenalina (epinefrina)

Una dose di 0,3 ml contiene 300 microgrammi di adrenalina (epinefrina)

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

Eccipienti con effetti noti: metabisolfito di sodio (E223), cloruro di sodio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per iniezioni in una siringa pre-riempita.

Soluzione limpida incolore praticamente libera da particelle.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di emergenza per reazioni allergiche acute (anafilassi) causate da arachidi o altri alimenti, medicinali, morsi di insetto e altri allergeni oltre che per anafilassi indotta dall'esercizio o idiopatica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il paziente deve portare sempre con sé 2 auto-iniettori perché la prima somministrazione potrebbe non andare a buon fine o non essere sufficiente.

Posologia

La dose efficace è generalmente nell'intervallo 0,005-0,01 mg/kg, ma in alcuni casi possono essere necessarie dosi più elevate.

Uso negli adulti: la dose usuale è di 300 microgrammi. Adulti di dimensioni notevoli possono avere bisogno di più di una iniezione per neutralizzare gli effetti di una reazione allergica. In alcune circostanze una singola somministrazione di adrenalina (epinefrina) può non neutralizzare completamente gli effetti di una reazione allergica acuta. In tali pazienti l'iniezione può essere ripetuta dopo 10-15 minuti.

Uso nei bambini: la dose appropriata può essere di 150 microgrammi (Chenpen150 microgrammi) o 300 microgrammi (Chenpen 300 microgrammi) di adrenalina (epinefrina) a seconda del peso corporeo del bambino e a discrezione del medico. A bambini e adolescenti di peso superiore a 30 kg si deve prescrivere Chenpen 300 microgrammi.

L'Auto-Iniettore Chenpen 150 microgrammi è progettato per erogare una singola dose di 150 microgrammi di adrenalina (epinefrina). Un dosaggio inferiore a 150 microgrammi non può essere somministrato con una precisione sufficiente nei bambini che pesano meno di 15 kg e l'uso pertanto

non è raccomandato a meno che il bambino sia in pericolo di vita e l'iniezione avvenga sotto supervisione medica.

Modo di somministrazione

Solo per via intramuscolare.

Chenpen 300 microgrammi consiste in una siringa pre-riempita di adrenalina (epinefrina) posta all'interno di un dispositivo per autoiniezione. L'insieme dei due componenti è definito Auto-Iniettore.

Una iniezione di Chenpen 300 microgrammi deve essere somministrata per via intramuscolare immediatamente non appena compaiono i segni ed i sintomi di shock anafilattico. Questi ultimi possono comparire pochi minuti dopo l'esposizione all'allergene e i più frequenti sono: orticaria, vampate o angioedema; le reazioni più gravi coinvolgono l'apparato respiratorio e quello cardiovascolare. Iniettare Chenpen 300 microgrammi solo nella parte anterolaterale della coscia, non nel gluteo. La sede di inoculo può essere massaggiata leggermente per 10 secondi dopo l'iniezione per accelerare l'assorbimento. L'Auto-Iniettore è progettato per iniettare attraverso gli indumenti o direttamente attraverso la cute.

L'Auto-Iniettore Chenpen 300 microgrammi è indicato per l'autosomministrazione immediata da parte di persone con una storia di anafilassi ed è progettato per rilasciare una singola dose di 300 microgrammi (0,3 ml) di adrenalina (epinefrina). Per motivi di stabilità 0,75 ml rimangono nella siringa dopo l'uso, ma il prodotto non deve essere usato un'altra volta e deve essere smaltito in sicurezza.

Il paziente operatore deve essere informato che dopo ogni uso di Chenpen 300 microgrammi:

- deve chiedere un intervento medico immediato, chiedere un'ambulanza e dire "anafilassi" **anche se i sintomi sembra che stiano migliorando (vedere paragrafo 4.4)**
- Se il paziente è cosciente deve stare preferibilmente disteso con le gambe sollevate, se però ha difficoltà respiratorie deve stare seduto. Il paziente privo di sensi deve essere adagiato su un fianco in posizione di recupero.
- Il paziente deve rimanere possibilmente in compagnia di un'altra persona fino all'arrivo dei soccorsi.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità all'adrenalina (epinefrina) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 (vedere il paragrafo 4.4 per ulteriori informazioni sul metabisolfito di sodio).

Non ci sono controindicazioni assolute per l'utilizzo in situazioni di emergenza allergica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Chenpen 300 microgrammi contiene metabisolfito di sodio che può causare reazioni di tipo allergico, tra cui sintomi anafilattici e broncospasmo in persone predisposte, particolarmente in quelle con una storia d'asma. I pazienti con tale sintomatologia devono essere accuratamente istruiti in merito alle circostanze in cui utilizzare Chenpen 300 microgrammi.

Deve essere spiegato a tutti i pazienti a cui viene prescritto Chenpen 300 microgrammi qual è l'indicazione per l'uso ed il corretto metodo di somministrazione del prodotto. Chenpen 300 microgrammi è indicato solo come terapia di supporto per le emergenze ed il paziente deve essere avvertito di richiedere immediata assistenza medica dopo la somministrazione per monitorare da vicino l'episodio anafilattico e per l'ulteriore trattamento richiesto.

Il paziente operatore deve essere informato della eventualità che si possa verificare anafilassi bifasica, caratterizzata da una risoluzione iniziale seguita dalla ricomparsa dei sintomi a distanza di qualche ora. Nei pazienti affetti in concomitanza da asma potrebbe aumentare il rischio di una reazione anafilattica grave.

Usare con cautela nei pazienti cardiopatici ad es. con coronaropatia e patologie del miocardio (può indurre angina), cor polmonare, aritmie cardiache o tachicardia. Vi è il rischio di reazioni avverse in seguito alla somministrazione di adrenalina (epinefrina) nei pazienti con ipertiroidismo, patologie cardiovascolari (angina pectoris grave, cardiomiopatia ostruttiva, aritmie ventricolari ed ipertensione), feocromocitoma, pressione intraoculare elevata, compromissione renale grave, adenoma prostatico che causa ritenzione urinaria, ipercalcemia, ipokaliemia, diabete, nonché nei pazienti anziani o in gravidanza. L'iniezione locale ripetuta può determinare necrosi nella sede di iniezione in seguito a vasocostrizione. L'iniezione intravascolare accidentale può avere come conseguenza un'emorragia cerebrale a causa dell'improvviso innalzamento della pressione arteriosa. L'iniezione accidentale nelle mani o nei piedi può determinare la perdita del flusso sanguigno nelle aree adiacenti in seguito a vasocostrizione.

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

I pazienti devono essere informati dell'esistenza di allergeni affini e, appena possibile, devono essere sottoposti a indagini al fine di caratterizzare i propri allergeni specifici.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Gli effetti dell'adrenalina (epinefrina) possono essere potenziati da: antidepressivi triciclici, antidepressivi misti noradrenergici – serotoninergici, come venlafaxina, sibutramina o milnacipran, nonché inibitori delle monoamino ossidasi (improvviso aumento della pressione arteriosa e possibili aritmie cardiache) farmaci che bloccano le COMT, ormoni tiroidei, teofillina, ossitocina, parasimpaticolitici, alcuni anti-staminici (difendramina, clorfeniramina), levodopa e alcool.

Si possono verificare ipertensione grave e bradicardia quando l'adrenalina (epinefrina) viene somministrata assieme a medicinali beta-bloccanti non selettivi.

La terapia concomitante con simpaticomimetici può potenziare gli effetti dell'adrenalina (epinefrina).

Usare Chenpen 300 microgrammi con cautela nei pazienti in trattamento con farmaci che possono alterare il ritmo cardiaco per es. digitale, chinidina, anestetici alogenati.

Gli effetti di innalzamento della pressione arteriosa dovuti all'adrenalina (epinefrina) possono essere controbilanciati dalla somministrazione di vasodilatatori ad azione rapida o da alfa-bloccanti adrenergici. Gli effetti anti-anafilattici possono essere antagonizzati dai beta-bloccanti, in particolare da quelli non selettivi.

L'adrenalina (epinefrina) inibisce la secrezione di insulina ed i pazienti diabetici possono avere bisogno di aumentare il dosaggio di insulina o di altra terapia ipoglicemizzante.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono studi adeguati o ben controllati sull'uso di adrenalina (epinefrina) nelle donne in gravidanza. L'adrenalina (epinefrina) deve essere usata in gravidanza solo se il potenziale beneficio giustifica il potenziale rischio per il feto. L'adrenalina (epinefrina) può ridurre notevolmente il flusso sanguigno placentare; tuttavia questo può essere causato anche dallo shock anafilattico.

Allattamento

L'adrenalina (epinefrina) non è biodisponibile per via orale; non si prevede che eventuali quantità di adrenalina (epinefrina) escrete nel latte materno abbiano effetti sul bambino.

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

Si raccomanda ai pazienti di non guidare o usare macchinari dopo la somministrazione di adrenalina (epinefrina), fino a che non siano risolti i sintomi correlati allo shock anafilattico.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati dipendono dalla sensibilità del singolo paziente e dalla dose somministrata.

Le reazioni avverse comuni anche a dosi basse di adrenalina (epinefrina) sono palpitazioni, tachicardia, sudorazione, nausea, vomito, difficoltà respiratorie, pallore, vertigini, debolezza, tremore, cefalea, apprensione, nervosismo, ansia e sensazione di freddo alle estremità.

Gli effetti riportati meno frequentemente sono allucinazioni, sincopi, iperglicemia, ipokaliemia, acidosi metabolica, midriasi, difficoltà di minzione associate a ritenzione urinaria, tremore muscolare.

Le reazioni avverse che avvengono a dosi maggiori o in individui suscettibili sono aritmie cardiache (fibrillazione ventricolare/arresto cardiaco), innalzamento improvviso della pressione arteriosa (che a volta conduce ad un'emorragia cerebrale) oltre alla vasocostrizione (per esempio nella cute, nelle mucose e nei reni).

Chenpen 300 microgrammi contiene metabisolfito di sodio che può causare reazioni di tipo allergico che comprendono reazioni anafilattiche o episodi che mettono in pericolo di vita, o episodi asmatici meno gravi in alcuni pazienti suscettibili.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio o iniezione intravascolare accidentale di adrenalina (epinefrina) può causare emorragia cerebrale in seguito all'improvviso innalzamento della pressione arteriosa. La morte può essere causata da edema polmonare acuto indotto dalla vasocostrizione periferica e dalla stimolazione cardiaca.

Gli effetti pressori dell'adrenalina (epinefrina) possono essere controbilanciati da vasodilatatori ad azione rapida o da alfa bloccati adrenergici. In caso di prolungata ipotensione, potrebbe essere necessario somministrare un altro farmaco che innalza la pressione, come la noradrenalina.

L'edema polmonare acuto con compromissione respiratoria in seguito a sovradosaggio di adrenalina (epinefrina) deve essere trattato somministrando un farmaco a base di alfa bloccanti ad azione rapida, come la fentolamina e/o con respirazione a pressione positiva intermittente.

Il sovradosaggio di adrenalina (epinefrina) può anche determinare bradicardia transitoria seguita da tachicardia; queste possono essere seguite da aritmie cardiache potenzialmente fatali, che possono essere trattate con beta-bloccanti adrenergici. Per controllare gli effetti sulla circolazione periferica mediati dai recettori alfa, la somministrazione di beta-bloccanti deve essere preceduta o associata all'assunzione di alfa bloccanti adrenergici.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: stimolanti cardiaci escluso glucosidi cardiaci, agenti adrenergici e dopaminergici, adrenalina (epinefrina).

Codice ATIC: C01CA24

L'adrenalina (epinefrina) è una catecolamina naturale secreta dalla midollare del surrene in risposta a sforzo o stress. E' un'amina simpatomimetica, potente stimolante dei recettori sia alfa che beta ed i suoi effetti sugli organi bersaglio sono, pertanto, complessi. E' il prodotto medicinale di prima scelta per fornire un rapido sollievo alle reazioni allergiche da ipersensibilità, anafilassi idiopatica o indotta dall'esercizio.

L'adrenalina (epinefrina) esplica una potente azione vasocostrittrice attraverso la stimolazione alfa adrenergica. Questa attività antagonizza la vasodilatazione ed aumenta la permeabilità vascolare conducendo ad una perdita di fluido intravascolare e, successivamente, ad ipotensione, che sono le principali caratteristiche farmacotossicologiche nello shock anafilattico. Attraverso la stimolazione dei recettori beta adrenergici bronchiali, l'adrenalina (epinefrina) ha una potente azione broncodilatatrice che allevia sibili e dispnea. L'adrenalina (epinefrina) allevia anche il prurito, l'orticaria e l'angioedema associati all'anafilassi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'adrenalina (epinefrina) viene rapidamente inattivata nel corpo, principalmente nel fegato dagli enzimi COMT e MAO. Gran parte di una dose di adrenalina (epinefrina) viene escreta sotto forma di metaboliti nelle urine. L'emivita plasmatica è di circa 2-3 minuti. Tuttavia quando viene somministrata per iniezione intramuscolare o sottocutanea, la vasocostrizione locale può ritardare l'assorbimento così che gli effetti possono durare più a lungo di quanto l'emivita suggerisca.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'adrenalina (epinefrina) viene ampiamente usata nella pratica clinica per il trattamento delle emergenze allergiche da molti anni. Non ci sono dati preclinici di rilievo per il prescrittore che aggiungano informazioni a quanto già inserito negli altri paragrafi del SPC.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di sodio

Metabisolfito di sodio (E223)

Acido cloridrico

Acqua per iniezioni

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare al di sopra dei 25°C. Conservare l'auto-iniettore nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Chenpen 300 microgrammi è costituito da una siringa pre-riempita contenuta in un dispositivo monouso per auto-iniezione.

La siringa contiene una soluzione di adrenalina (epinefrina). Il dispositivo per auto-iniezione somministra 0,3 ml di questa soluzione. Il contenitore primario è una siringa di vetro sigillata con uno stantuffo di gomma ad un'estremità e con una protezione di gomma per aghi all'altra estremità.

Siringa

BD (Becton Dickinson) vetro borosilicato di tipo 1,27G 1/2''

Stantuffo

BD (Becton Dickinson) gomma clorobutile nera PH 701/50

In confezioni da 1 o 2 unità. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

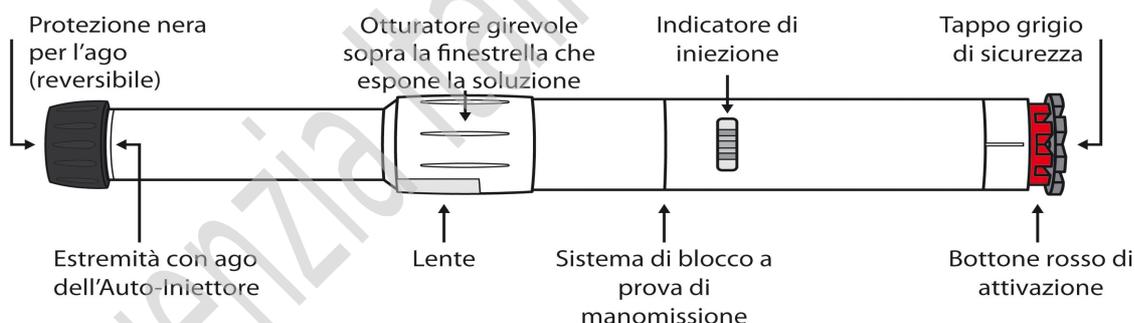
6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Vedere paragrafo 4.2 per le istruzioni da comunicare al paziente operatore sulle azioni da compiere dopo ogni uso di Chenpen 300 microgrammi

Istruzioni per l'uso

A. Parti dell'Auto-Iniettore Chenpen

Prima di usare l'Auto-iniettore Chenpen il paziente ha bisogno di conoscerne le parti. Queste vengono mostrate nella figura.



Otturatore girevole delle finestrelle che espongono la soluzione: il paziente ruota l'otturatore girevole delle finestrelle che espongono la soluzione per allineare le lenti con le finestre sull'Auto-iniettore

Finestrella che espone la soluzione: il paziente guarda nella finestrella, attraverso le lenti, prima dell'iniezione per verificare che la soluzione sia limpida e pronta all'uso.

Indicatore di iniezione: prima dell'iniezione, il paziente può vedere uno stantuffo di plastica bianco attraverso la finestrella. Questo significa che l'Auto-Iniettore Chenpen non è stato attivato per errore o manomesso. Dopo l'iniezione, l'indicatore diventa rosso. Questo indica che l'Auto-Iniettore Chenpen è stato attivato correttamente.

Protezione nera per l'ago (reversibile): questa protegge l'ago quando il paziente non sta usando l'Auto-Iniettore Chenpen. Il paziente rimuove la protezione prima dell'iniezione. Dopo l'iniezione, il paziente ruota la protezione nera e la rimette sulla stessa estremità dell'Auto-Iniettore Chenpen per coprire l'ago.

Tappo grigio di sicurezza: questo ricopre il bottone rosso di attivazione. Impedisce che il bottone venga premuto per errore.

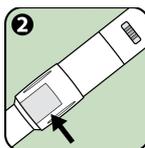
Il paziente non deve rimuovere la protezione nera per l'ago oppure il tappo grigio di sicurezza finché non ha bisogno di usare l'Auto-Iniettore Chenpen.

B. Controllo dell'Auto-Iniettore Chenpen

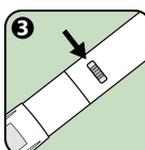
Prima di usare l'Auto-Iniettore Chenpen, il paziente deve controllarlo come segue:



1. Ruotare completamente in senso anti-orario l'otturatore girevole delle finestrelle che espongono la soluzione come mostrato dalla freccia per allineare le lenti con le finestre dell'Auto-Iniettore.



2. Guardare attraverso le lenti **nella finestrella che espone la soluzione**. Controllare che la soluzione sia limpida ed incolore. Se è torbida, colorata o contiene particelle, buttare via l'Auto-Iniettore Chenpen.



3. Accertarsi che **l'indicatore di iniezione** non sia rosso. Se è rosso questo significa che l'Auto-Iniettore Chenpen è già stato usato e bisogna buttarlo via.



4. Ruotare completamente in senso orario l'otturatore girevole delle finestrelle che espongono la soluzione, come mostrato dalla freccia, per assicurare che entrambe le finestrelle siano coperte. Rimettere l'Auto-Iniettore Chenpen nell'astuccio fino a che non serva utilizzarlo.

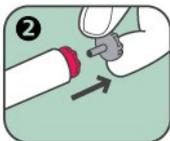
C. Uso dell'Auto-Iniettore Chenpen

Se la protezione nera per l'ago è stata rimossa, il paziente non deve mettere il pollice, le dita o la mano sopra l'estremità non protetta (quella dell'ago) dell'Auto-Iniettore Chenpen

Per usare l'Auto-Iniettore Chenpen, il paziente deve seguire le seguenti istruzioni:



1. Rimuovere la protezione nera dell'ago tirando forte nella direzione indicata dalla freccia. Questo rimuove anche la protezione grigia dell'ago.



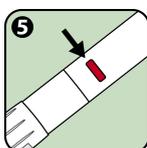
2. Rimuovere il tappo grigio di sicurezza dal bottone rosso di attivazione, tirando come indicato dalla freccia



3. Tenere l'estremità aperta (quella dell'ago) di Chenpen appoggiata sulla parte esterna della coscia. Se necessario, si può usare Chenpen attraverso indumenti leggeri, come quelli fatti di denim, cotone o poliestere.



4. Premere il bottone rosso di attivazione in modo che scatti. Tenere l'Auto-Iniettore Chenpen appoggiato sulla parte esterna della coscia per 10 secondi. Rimuovere lentamente Chenpen dalla coscia. Massaggiare leggermente la sede di inoculo.



5. **L'indicatore di iniezione sarà diventato rosso.** Questo mostra che l'iniezione è stata completata. Se l'indicatore di iniezione non è rosso, l'iniezione deve essere ripetuta con un Chenpen nuovo.



6. Dopo l'iniezione, l'ago protrude. Per coprirlo, rimettere con uno scatto l'estremità larga della protezione nera dell'ago al suo posto, sull'estremità aperta (quella dell'ago) dell'Auto-Iniettore Chenpen (come indicato dalla freccia)

Immediatamente dopo l'uso di Chenpen, il paziente deve chiamare il servizio di emergenza, chiedere un'ambulanza e dire "anafilassi". Il paziente deve spiegare al personale paramedico di aver fatto una iniezione di adrenalina nel muscolo della coscia e mostrare loro la scatola del prodotto e queste istruzioni.

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Lincoln Medical Ltd
Unit 8 Wilton Business Centre

Wilton
Salisbury SP2 0AH
Gran Bretagna

Concessionario per la vendita:
Bioprojet Italia S.r.l.
Via Melchiorre Gioia, 66 – Milano

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

040864023 – “300 Microgrammi/0,3 ML Soluzione iniettabile” 1 Siringa Preriempita da 0,3ML
040864035 – “300 Microgrammi/0,3 ML Soluzione iniettabile” 2 Siringhe Preriempite da 0,3ML

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/10/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Chenpen 150 microgrammi in 0,3 ml di soluzione per iniezioni in una siringa pre-riempita.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascun millilitro contiene 0,5 mg di adrenalina (epinefrina)

Una dose di 0,3 ml contiene 150 microgrammi di adrenalina (epinefrina)

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

Eccipienti con effetti noti: metabisolfito di sodio (E223), cloruro di sodio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per iniezioni in una siringa pre-riempita.

Soluzione limpida incolore essenzialmente priva di particelle.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di emergenza per reazioni allergiche acute (anafilassi) causate da arachidi o altri alimenti, farmaci, morsicature o punture di insetto e altri allergeni oltre che per anafilassi indotta dall'esercizio o idiopatica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il paziente deve portare sempre con sé 2 auto-iniettori perché la prima somministrazione potrebbe non andare a buon fine o non essere sufficiente.

Posologia

La dose efficace è generalmente nell'intervallo 0,005-0,01 mg/kg, ma in alcuni casi possono essere necessarie dosi più elevate.

Uso nei bambini: la dose appropriata può essere di 150 microgrammi (Chenpen150 microgrammi) o 300 microgrammi (Chenpen 300 microgrammi) di adrenalina (epinefrina) a seconda del peso corporeo del bambino e a discrezione del medico.

A bambini e adolescenti di peso superiore a 30 kg si deve prescrivere Chenpen 300 microgrammi. Bambini più grandi possono avere bisogno di più di una iniezione per controbilanciare l'effetto di una reazione allergica. In alcune circostanze una singola dose di adrenalina (epinefrina) può non neutralizzare completamente gli effetti di una reazione allergica acuta e in tali pazienti l'iniezione può essere ripetuta dopo 10-15 minuti.

L'Auto-Iniettore Chenpen 150 microgrammi è progettato per erogare una singola dose di 150 microgrammi di adrenalina (epinefrina). Un dosaggio inferiore a 150 microgrammi non può essere somministrato con una precisione sufficiente nei bambini che pesano meno di 15 kg e pertanto l'uso non è raccomandato a meno che il bambino sia in pericolo di vita e l'iniezione avvenga sotto supervisione medica.

Modo di somministrazione

Solo per via intramuscolare.

Chenpen 150 microgrammi consiste in una siringa pre-riempita di adrenalina (epinefrina) posta all'interno di un dispositivo per auto-iniezione. L'insieme dei due componenti è definito Auto-Iniettore.

Una iniezione di Chenpen 150 microgrammi deve essere somministrata per via intramuscolare non appena compaiono i segni ed i sintomi di shock anafilattico. Questi ultimi possono comparire pochi minuti dopo l'esposizione all'allergene e i più frequenti sono: orticaria, vampate o angioedema; le reazioni più gravi coinvolgono l'apparato respiratorio e quello cardiovascolare. Iniettare Chenpen 150 microgrammi solo nella parte anterolaterale della coscia, non nel gluteo. La sede di inoculo può essere massaggiata leggermente per 10 secondi dopo l'iniezione per accelerare l'assorbimento. L'Auto-Iniettore è progettato per iniettare attraverso gli indumenti o direttamente attraverso la cute.

L'Auto-Iniettore Chenpen 150 microgrammi è indicato per l'auto-somministrazione immediata da parte di persone con una storia di anafilassi ed è progettato per rilasciare una singola dose di 150 microgrammi (0,3 ml) di adrenalina (epinefrina). Per motivi di stabilità 0,75 ml rimangono nella siringa dopo l'uso, ma il prodotto non può essere riutilizzato e deve essere smaltito in sicurezza.

Il paziente operatore deve essere informato che dopo ogni uso di Chenpen 150 microgrammi:

- deve chiedere un intervento medico immediato, chiedere un'ambulanza e dire "anafilassi" **anche se i sintomi sembra che stiano migliorando (vedere paragrafo 4.4)**
- Se il paziente è cosciente deve stare preferibilmente disteso con le gambe sollevate, se però ha difficoltà respiratorie deve stare seduto. Il paziente privo di sensi deve essere adagiato su un fianco in posizione di recupero.
- Il paziente deve rimanere possibilmente in compagnia di un'altra persona fino all'arrivo dei soccorsi.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità all'adrenalina (epinefrina) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 (vedere il paragrafo 4.4 per ulteriori informazioni sul metabisolfito di sodio).

Non ci sono controindicazioni assolute per l'utilizzo in situazioni di emergenza allergica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Chenpen 150 microgrammi contiene metabisolfito di sodio che può causare reazioni di tipo allergico, tra cui sintomi anafilattici e broncospasmo in persone predisposte, particolarmente in quelle con una storia d'asma. I pazienti con tale sintomatologia devono essere accuratamente istruiti in merito alle circostanze in cui utilizzare Chenpen 150 microgrammi.

Deve essere spiegato a tutti i pazienti a cui viene prescritto Chenpen 150 microgrammi qual è l'indicazione per l'uso ed il corretto metodo di somministrazione del prodotto. Chenpen 150 microgrammi è indicato solo come terapia di supporto per le emergenze ed il paziente deve essere avvertito di richiedere immediata assistenza medica dopo la somministrazione per monitorare da vicino l'episodio anafilattico e per l'ulteriore trattamento richiesto.

Il paziente operatore deve essere informato della eventualità che si possa verificare anafilassi bifasica, caratterizzata da una risoluzione iniziale seguita dalla ricomparsa dei sintomi a distanza di qualche ora. Nei pazienti affetti in concomitanza da asma potrebbe aumentare il rischio di una reazione anafilattica grave.

Usare con cautela nei pazienti cardiopatici ad es. con coronaropatia e patologie del miocardio (può indurre angina), cor polmonare, aritmie cardiache o tachicardia. Vi è il rischio di reazioni avverse in seguito alla somministrazione di adrenalina (epinefrina) nei pazienti con ipertiroidismo, patologie cardiovascolari (angina pectoris grave, cardiomiopatia ostruttiva, aritmie ventricolari ed ipertensione), feocromocitoma, pressione intraoculare elevata, compromissione renale grave, adenoma prostatico che causa ritenzione urinaria, ipercalcemia, ipokaliemia, diabete, nonché nei pazienti anziani o in gravidanza. L'iniezione locale ripetuta può determinare necrosi nella sede di iniezione in seguito a vasocostrizione. L'iniezione intravascolare accidentale può avere come conseguenza un'emorragia cerebrale a causa dell'improvviso innalzamento della pressione arteriosa. L'iniezione accidentale nelle mani o nei piedi può determinare la perdita del flusso sanguigno nelle aree adiacenti in seguito a vasocostrizione.

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

I pazienti devono essere informati dell'esistenza di allergeni affini e, appena possibile, devono essere sottoposti a indagini al fine di caratterizzare i propri allergeni specifici.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Gli effetti dell'adrenalina (epinefrina) possono essere potenziati da: antidepressivi triciclici, antidepressivi misti noradrenergici – serotoninergici, come venlafaxina, sibutramina o milnacipran, nonché inibitori delle monoaminoossidasi (improvviso aumento della pressione arteriosa e possibili aritmie cardiache), farmaci che bloccano le COMT, ormoni tiroidei, teofillina, ossitocina, parasimpaticolitici, alcuni anti-staminici (difenidramina, clorfeniramina), levodopa e alcool.

Si possono verificare ipertensione grave e bradicardia quando l'adrenalina (epinefrina) viene somministrata contemporaneamente a medicinali beta-bloccanti non selettivi.

La terapia concomitante con simpaticomimetici può potenziare gli effetti dell'adrenalina (epinefrina).

Usare Chenpen 150 microgrammi con cautela nei pazienti in trattamento con farmaci che possono alterare il ritmo cardiaco per es. digitale, chinidina, anestetici alogenati.

Gli effetti di innalzamento della pressione arteriosa dovuti all'adrenalina (epinefrina) possono essere controbilanciati dalla somministrazione di vasodilatatori ad azione rapida o da alfa-bloccanti adrenergici. Gli effetti anti-anafilattici possono essere antagonizzati dai beta-bloccanti, in particolare da quelli non selettivi.

L'adrenalina (epinefrina) inibisce la secrezione di insulina ed i pazienti diabetici possono avere bisogno di aumentare il dosaggio di insulina o di altra terapia ipoglicemizzante.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono studi adeguati o ben controllati sull'uso di adrenalina (epinefrina) nelle donne in gravidanza. L'adrenalina (epinefrina) deve essere usata in gravidanza solo se il potenziale beneficio giustifica il potenziale rischio per il feto. L'adrenalina (epinefrina) può ridurre notevolmente il flusso sanguigno placentare, tuttavia questo può essere causato anche dallo shock anafilattico.

Allattamento

L'adrenalina (epinefrina) non è biodisponibile per via orale; non si prevede che eventuali quantità di adrenalina (epinefrina) escrete nel latte materno abbiano effetti sul bambino.

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

Si raccomanda ai pazienti di non guidare o usare macchinari dopo la somministrazione di adrenalina (epinefrina), fino a che non siano risolti i sintomi correlati allo shock anafilattico.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati dipendono dalla sensibilità del singolo paziente e dalla dose somministrata.

Le reazioni avverse comuni anche a dosi basse di adrenalina (epinefrina) sono palpitazioni, tachicardia, sudorazione, nausea, vomito, difficoltà respiratorie, pallore, vertigini, debolezza, tremore, cefalea, apprensione, nervosismo, ansia e sensazione di freddo alle estremità.

Gli effetti riportati meno frequentemente sono allucinazioni, sincopi, iperglicemia, ipokaliemia, acidosi metabolica, midriasi, difficoltà di minzione associate a ritenzione urinaria, tremore muscolare.

Le reazioni avverse che avvengono a dosi maggiori o in individui suscettibili sono aritmie cardiache (fibrillazione ventricolare/arresto cardiaco), innalzamento improvviso della pressione arteriosa (che a volta conduce ad un'emorragia cerebrale) oltre a vasocostrizione (per esempio nella cute, nelle mucose e nei reni).

Chenpen 150 microgrammi contiene metabisolfito di sodio che può causare reazioni di tipo allergico che comprendono reazioni anafilattiche o episodi che mettono in pericolo di vita, o episodi asmatici meno gravi in alcuni pazienti suscettibili.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio o iniezione intravascolare accidentale di adrenalina (epinefrina) può causare emorragia cerebrale in seguito all'improvviso innalzamento della pressione arteriosa. La morte può essere causata da edema polmonare acuto indotto dalla vasocostrizione periferica e dalla stimolazione cardiaca.

Gli effetti pressori dell'adrenalina (epinefrina) possono essere controbilanciati da vasodilatatori ad azione rapida o da alfa bloccanti adrenergici. In caso di prolungata ipotensione, potrebbe essere necessario somministrare un altro farmaco che innalza la pressione, come la noradrenalina.

L'edema polmonare acuto con compromissione respiratoria in seguito a sovradosaggio di adrenalina (epinefrina) deve essere trattato somministrando un farmaco a base di alfa bloccanti ad azione rapida, come la fentolamina e/o con respirazione a pressione positiva intermittente.

Il sovradosaggio di adrenalina (epinefrina) può anche determinare bradicardia transitoria seguita da tachicardia; queste possono essere seguite da aritmie cardiache potenzialmente fatali, che possono essere trattate con beta-bloccanti adrenergici. Per controllare gli effetti sulla circolazione periferica mediati dai recettori alfa, la somministrazione di beta-bloccanti deve essere preceduta o associata all'assunzione di alfa bloccanti adrenergici.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: stimolanti cardiaci escluso glucosidi cardiaci, agenti adrenergici e dopaminergici, adrenalina (epinefrina).

Codice ATIC: C01CA24

L'adrenalina (epinefrina) è una catecolamina naturale secreta dalla midollare del surrene in risposta a sforzo o stress. E' un'amina simpatomimetica, potente stimolante dei recettori sia alfa che beta ed i suoi effetti sugli organi bersaglio sono, pertanto, complessi. E' il prodotto medicinale di prima scelta per fornire un rapido sollievo alle reazioni allergiche da ipersensibilità, anafilassi idiopatica o indotta dall'esercizio.

L'adrenalina (epinefrina) esplica una potente azione vasocostrittrice attraverso la stimolazione alfa adrenergica. Questa attività antagonizza la vasodilatazione ed aumenta la permeabilità vascolare conducendo ad una perdita di fluido intravascolare e, successivamente, ad ipotensione, che sono le principali caratteristiche farmacotossicologiche nello shock anafilattico. Attraverso la stimolazione dei recettori beta adrenergici bronchiali, l'adrenalina (epinefrina) ha una potente azione broncodilatatrice che allevia sibili e dispnea. L'adrenalina (epinefrina) allevia anche il prurito, l'orticaria e l'angioedema associati all'anafilassi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'adrenalina (epinefrina) viene rapidamente inattivata nel corpo, principalmente nel fegato dagli enzimi COMT e MAO. Gran parte di una dose di adrenalina (epinefrina) viene escreta sotto forma di metaboliti nelle urine. L'emivita plasmatica è di circa 2-3 minuti. Tuttavia quando viene somministrata per iniezione intramuscolare o sottocutanea, la vasocostrizione locale può ritardare l'assorbimento così che gli effetti possono durare più a lungo di quanto l'emivita suggerisca.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'adrenalina (epinefrina) viene ampiamente usata nella pratica clinica per il trattamento delle emergenze allergiche da molti anni. Non ci sono dati preclinici di rilievo per il prescrittore che aggiungano informazioni a quanto già inserito negli altri paragrafi del SPC.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di sodio
Metabisolfito di sodio (E223)
Acido cloridrico
Acqua per iniezioni

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

21 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare al di sopra dei 25°C.
Conservare l'auto-iniettore nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Chenpen 150 microgrammi è costituito da una siringa pre-riempita contenuta in un dispositivo monouso per auto-iniezione.

La siringa contiene una soluzione di adrenalina (epinefrina). Il dispositivo per auto-iniezione somministra 0,3 ml di questa soluzione. Il contenitore primario è una siringa di vetro sigillata con uno stantuffo di gomma ad un'estremità e con una protezione di gomma per aghi all'altra estremità.

Siringa

BD (Becton Dickinson) vetro borosilicato di tipo 1,27G 1/2"

Stantuffo

BD (Becton Dickinson) gomma clorobutile nera PH 701/50

In confezioni da 1 o 2 unità. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

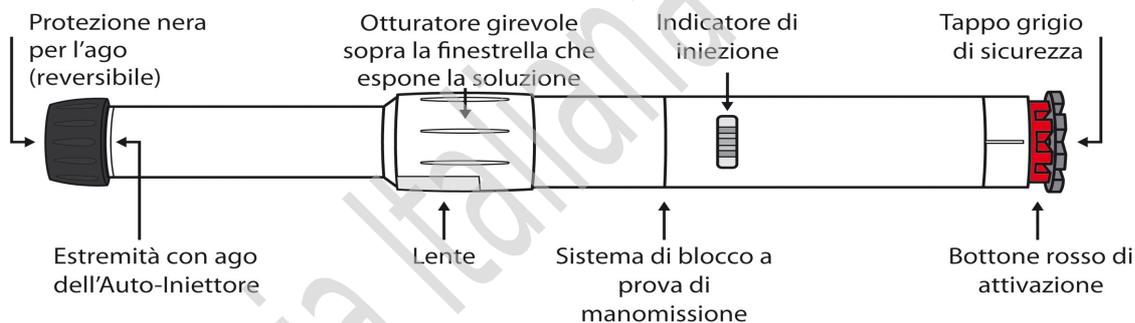
6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Vedere paragrafo 4.2 per le istruzioni da comunicare al paziente/operatore sulle azioni da compiere dopo ogni uso di Chenpen 150 microgrammi.

Istruzioni per l'uso

D. Parti dell'Auto-Iniettore Chenpen

Prima di usare l'Auto-iniettore Chenpen il paziente ha bisogno di conoscerne le parti. Queste vengono mostrate nella figura.



Otturatore girevole delle finestrelle che espongono la soluzione: il paziente ruota l'otturatore girevole delle finestrelle che espongono la soluzione per allineare le lenti con le finestre sull'Auto-iniettore

Finestrella che espone la soluzione: il paziente guarda nella finestrella, attraverso le lenti, prima dell'iniezione per verificare che la soluzione sia limpida e pronta all'uso.

Indicatore di iniezione: prima dell'iniezione, il paziente può vedere uno stantuffo di plastica bianco attraverso la finestrella. Questo significa che l'Auto-Iniettore Chenpen non è stato attivato per errore o manomesso. Dopo l'iniezione, l'indicatore diventa rosso. Questo indica che l'Auto-Iniettore Chenpen è stato attivato correttamente.

Protezione nera per l'ago (reversibile): questa protegge l'ago quando il paziente non sta usando l'Auto-Iniettore Chenpen. Il paziente rimuove la protezione prima dell'iniezione. Dopo l'iniezione, il paziente ruota la protezione nera e la rimette sulla stessa estremità dell'Auto-Iniettore Chenpen per coprire l'ago.

Tappo grigio di sicurezza: questo ricopre il bottone rosso di attivazione. Impedisce che il bottone venga premuto per errore.

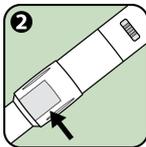
Il paziente non deve rimuovere la protezione nera per l'ago oppure il tappo grigio di sicurezza finchè non ha bisogno di usare l'Auto-Iniettore Chenpen.

E. Controllo dell'Auto-Iniettore Chenpen

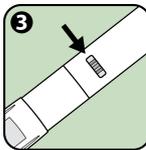
Prima di usare l'Auto-Iniettore Chenpen, il paziente deve controllarlo come segue:



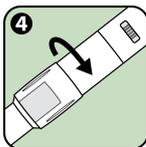
1. Ruotare completamente in senso anti-orario l'otturatore girevole delle finestrelle che espongono la soluzione come mostrato dalla freccia per allineare le lenti con le finestre dell'Auto-Iniettore.



2. Guardare attraverso le lenti **nella finestrella che espone la soluzione**. Controllare che la soluzione sia limpida ed incolore. Se è torbida, colorata o contiene particelle, buttare via l'Auto-Iniettore Chenpen.



3. Accertarsi che l'**indicatore di iniezione** non sia rosso. Se è rosso questo significa che l'Auto-Iniettore Chenpen è già stato usato e bisogna buttarlo via.

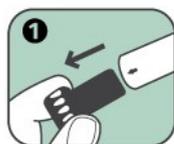


4. Ruotare completamente in senso orario l'otturatore girevole delle finestrelle che espongono la soluzione, come mostrato dalla freccia, per assicurare che entrambe le finestrelle siano coperte. Rimettere l'Auto-Iniettore Chenpen nell'astuccio fino a che non serva utilizzarlo.

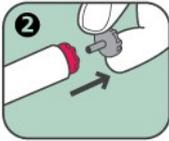
F. Uso dell'Auto-Iniettore Chenpen

Se la protezione nera per l'ago è stata rimossa, il paziente non deve mettere il pollice, le dita o la mano sopra l'estremità non protetta (quella dell'ago) dell'Auto-Iniettore Chenpen

Per usare l'Auto-Iniettore Chenpen, il paziente deve seguire le seguenti istruzioni:



1. Rimuovere la protezione nera dell'ago tirando forte nella direzione indicata dalla freccia. Questo rimuove anche la protezione grigia dell'ago.



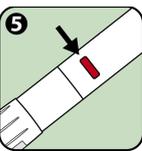
2. Rimuovere il tappo grigio di sicurezza dal bottone rosso di attivazione, tirando come indicato dalla freccia



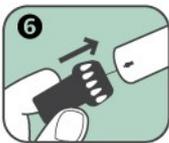
3. Tenere l'estremità aperta (quella dell'ago) di Chenpen appoggiata sulla parte esterna della coscia. Se necessario, si può usare Chenpen attraverso indumenti leggeri, come quelli fatti di denim, cotone o poliestere.



4. Premere il bottone rosso di attivazione in modo che scatti. Tenere l'Auto-Iniettore Chenpen appoggiato sulla parte esterna della coscia per 10 secondi. Rimuovere lentamente Chenpen dalla coscia. Massaggiare leggermente la sede di inoculo.



5. **L'indicatore di iniezione sarà diventato rosso.** Questo mostra che l'iniezione è stata completata. Se l'indicatore di iniezione non è rosso, l'iniezione deve essere ripetuta con un Chenpen nuovo.



6. Dopo l'iniezione, l'ago protrude. Per coprirlo, rimettere con uno scatto l'estremità larga della protezione nera dell'ago al suo posto, sull'estremità aperta (quella dell'ago) dell'Auto-Iniettore Chenpen (come indicato dalla freccia)

Immediatamente dopo l'uso di Chenpen, il paziente deve chiamare il servizio di emergenza, chiedere un'ambulanza e dire "anafilassi". Il paziente deve spiegare al personale paramedico di aver fatto una iniezione di adrenalina nel muscolo della coscia e mostrare loro la scatola del prodotto e queste istruzioni.

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Lincoln Medical Ltd
Unit 8 Wilton Business Centre
Wilton
Salisbury SP2 0AH
Gran Bretagna

Concessionario per la vendita:
Bioprojet Italia S.r.l.
Via Melchiorre Gioia, 66 – Milano

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

040864011 – “150 Microgrammi/0,3 ML Soluzione iniettabile” 1 Siringa Preriempita da 0,3ML
040864047 – “150 Microgrammi/0,3 ML Soluzione iniettabile” 2 Siringhe Preriempite da 0,3ML

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/10/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del

Agenzia Italiana del Farmaco