

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**Emerade 150 microgrammi, soluzione iniettabile in penna pre-riempita**  
**Emerade 300 microgrammi, soluzione iniettabile in penna pre-riempita**

Medicinale equivalente

**Emerade 500 microgrammi, soluzione iniettabile in penna pre-riempita**

adrenalina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Emerade e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Emerade
3. Come usare Emerade
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Emerade
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è Emerade e a cosa serve**

Emerade è un auto-iniettore che contiene adrenalina in una soluzione iniettabile nel muscolo (intramuscolare).

L'adrenalina contrasta l'abbassamento della pressione sanguigna che si verifica nelle reazioni anafilattiche. Inoltre stimola il cuore e facilita la respirazione.

Emerade è indicato nel trattamento di emergenza delle reazioni allergiche gravi (anafilassi) causate dagli allergeni contenuti in alimenti, farmaci, punture o morsi di insetti e altri allergeni, così come quelle innescate da esercizio fisico o cause non note.

### **2. Cosa deve sapere prima di usare Emerade**

Il medico deve averle spiegato quando e come usare Emerade. Se non è del tutto sicuro/a o ha dei dubbi, deve contattare il medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Emerade può essere usato sempre in un'emergenza allergica. Se è allergico/a (ipersensibile) al metabisolfito di sodio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Emerade, il medico dovrà spiegarle in quali casi usare Emerade.

Si rivolga al medico prima di usare Emerade se ha:

- malattie cardiache,
- pressione alta,
- funzionamento eccessivo della ghiandola tiroidea,
- diabete,
- tumore alla ghiandola surrenale,
- aumento della pressione oculare,
- funzionalità renale ridotta,
- malattia della prostata,
- bassi livelli di potassio o alti livelli di calcio nel sangue.

Se soffre di asma, il rischio di reazioni allergiche gravi potrebbe essere più elevato.

Tutti coloro che hanno avuto un episodio di anafilassi devono consultare un medico per un test delle sostanze a cui potrebbero essere allergici, al fine di evitarle nel futuro. È importante comprendere che un'allergia ad una sostanza può causare allergia ad una serie di sostanze correlate.

In caso di allergie alimentari è importante verificare gli ingredienti contenuti in tutto quello che si ingerisce (farmaci inclusi), dal momento che anche piccoli quantitativi possono provocare reazioni gravi.

Il rischio di manifestare effetti collaterali è più alto negli anziani e nelle donne incinte.

Le istruzioni per l'uso devono essere accuratamente seguite per evitare possibili iniezioni accidentali. Emerade deve essere iniettato solo per via intramuscolare nella parte esterna della coscia. Non deve essere iniettato nei glutei per evitare iniezioni accidentali in vena.

#### *Avvertenze*

L'iniezione accidentale nelle mani o nei piedi può causare una riduzione dell'apporto di sangue a queste parti del corpo. In caso di iniezione accidentale in queste aree, recarsi immediatamente al pronto soccorso più vicino.

Se ha uno strato di grasso sottocutaneo spesso, c'è il rischio che una singola dose di Emerade potrebbe non essere sufficiente. Questa eventualità aumenta la necessità di una seconda iniezione di Emerade. Segua attentamente le istruzioni d'uso al paragrafo 3.

#### **Bambini**

Emerade non deve essere utilizzato nei bambini al di sotto dei 15 kg di peso.

Non è possibile somministrare con sufficiente precisione una dose inferiore ai 150 microgrammi nei bambini che pesano meno di 15 kg e quindi l'utilizzo del prodotto in questi pazienti non è raccomandato se non in una situazione di grave pericolo per la vita e se il medico lo raccomanda.

#### **Altri medicinali ed Emerade**

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

Ciò è importante soprattutto se assume:

- Antidepressivi come antidepressivi triciclici o inibitori delle monoammino-ossidasi (inibitori MAO), dato che possono amplificare gli effetti dell'adrenalina.
- Medicinali per il trattamento del Morbo di Parkinson, come gli inibitori delle catecol-O-metiltransferasi (inibitori COMT), che possono aumentare l'effetto dell'adrenalina.
- Medicinali che rendono il cuore soggetto a battito irregolare (aritmia) come la digitale e la chinidina.
- Medicinali per malattie cardiache o per il sistema nervoso, chiamati alfa e beta-bloccanti, che possono ridurre l'effetto dell'adrenalina.

I pazienti diabetici devono attentamente tenere sotto controllo i livelli di glucosio dopo l'assunzione di Emerade, poiché l'adrenalina può causare un aumento dei livelli di glucosio nel sangue.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Vi sono pochi dati sull'uso di adrenalina in gravidanza. Tuttavia, se lei è incinta non eviti di assumere Emerade in caso di emergenza, poiché la sua vita potrebbe essere a rischio.

È possibile allattare al seno dopo aver assunto Emerade.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che l'iniezione di adrenalina comprometta la capacità di guidare e utilizzare macchinari, ma può essere compromessa da una grave reazione allergica. Se questo è il caso, non guidi.

### **Emerade contiene sodio metabisolfito**

Il metabisolfito di sodio può raramente causare gravi reazioni di ipersensibilità e difficoltà respiratorie (broncospasmo). Se è allergico (ipersensibile) al sodio metabisolfito, il medico deve spiegarle in quali circostanze utilizzare Emerade.

### **Emerade contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

**Per chi svolge attività sportiva:** l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

## **3. Come usare Emerade**

Si assicuri sempre di essere stato istruito sull'uso di Emerade e utilizzi Emerade esattamente come le ha detto il suo medico. Se ha dubbi, consulti il suo medico o il farmacista.

Controlli la data di scadenza del suo auto-iniettore di adrenalina e chiedi al suo medico di prescrivergliene una nuova confezione prima della scadenza. Iniettori scaduti potrebbero non funzionare.

Usi Emerade immediatamente, non appena compaiono i segni o i sintomi di una reazione allergica acuta (anafilassi). Le reazioni possono iniziare pochi minuti dopo il contatto con

l'allergene e i sintomi possono essere, per esempio, eruzioni cutanee, vampate o gonfiore. Reazioni più gravi interessano la circolazione del sangue e la respirazione.

Prima di trovarsi nella condizione di dover usare Emerade, si accerti di aver compreso in quali situazioni deve fare uso del medicinale. È importante che lei abbia sempre con sé due penne con adrenalina, se lei è a rischio di anafilassi. Conservi Emerade nella scatola esterna originale; durante il trasporto da parte del paziente/accompagnatore è tuttavia consentita la conservazione nella custodia appositamente concepita per proteggere la penna e le istruzioni che spiegano come usare la penna in una situazione di emergenza. Lasciare sempre questo foglio nella confezione.

### **Dosaggio**

Il medico deciderà il dosaggio adeguato, che verrà adeguato individualmente, per esempio a seconda del suo peso corporeo.

#### Adulti

##### *Adulti sotto 60 kg*

La dose abituale è di 300 microgrammi.

##### *Adulti sopra 60 kg*

La dose abituale è di 300 - 500 microgrammi.

#### Bambini e adolescenti

Emerade 500 microgrammi non è raccomandato nei bambini.

##### *Bambini tra 15 kg e 30 kg*

La dose abituale è di 150 microgrammi.

##### *Bambini sopra 30 kg*

La dose abituale è di 300 microgrammi.

#### Adolescenti sopra 30 kg

Devono essere seguite le raccomandazioni di dosaggio per i pazienti adulti.

### **Come usare Emerade**

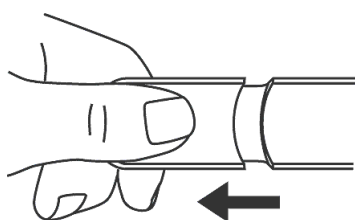
Seguire attentamente le istruzioni di utilizzo per evitare iniezioni accidentali.

Si raccomanda che anche i membri della sua famiglia, coloro che si prendono cura di lei o gli insegnanti vengano istruiti sull'uso corretto di Emerade.

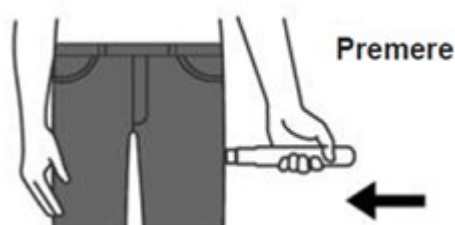
Emerade deve essere iniettato esclusivamente sulla parte esterna della coscia ai primi segni di una reazione allergica grave. L'iniezione ha luogo quando Emerade viene premuto sulla coscia. Può essere somministrato anche attraverso gli indumenti. Non deve essere iniettato nel gluteo (fondoschiena).

Se la sua penna Emerade non si dovesse attivare, deve immediatamente provare ad aumentare la forza quando preme la penna sul punto di iniezione.

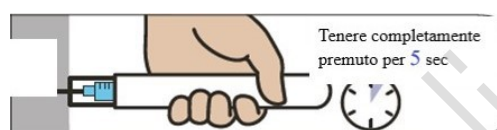
Se l'iniezione non dovesse funzionare, lei deve usare immediatamente una seconda penna.



1- Rimuova il cappuccio.



2- Posizioni Emerade sulla parte esterna della coscia con un angolo di 90° e prema con decisione in modo che la copertura dell'ago non sia più visibile. Sentirà un click quando il dispositivo si è attivato e l'ago è penetrato nella coscia.



tenga Emerade completamente premuto sulla coscia per 5 secondi. Dopo, massaggi delicatamente il sito dell'iniezione.

3- **Cerchi immediatamente un medico**

L'ago di Emerade è protetto prima, durante e dopo l'iniezione.

Una volta completata l'iniezione, la copertura dell'ago della penna di Emerade è visibilmente più lunga e, sollevando l'etichetta, è possibile vedere lo stantuffo dall'apposita finestrella.

#### **Messaggi importanti:**

- A volte una singola dose di adrenalina potrebbe non essere sufficiente a neutralizzare gli effetti di una reazione allergica grave. Per questo motivo è probabile che il medico le prescriva due penne di Emerade.
- **Se entro 5-15 minuti dalla prima iniezione i suoi sintomi non migliorano o se peggiorano, lei o le persone che sono con lei dovrebbero somministrarle una seconda iniezione.** Per questo motivo dovrebbe portare sempre con sé due penne di Emerade.
- Emerade è un trattamento di emergenza. **Pertanto, subito dopo l'uso di Emerade, occorre sempre chiedere assistenza medica.** Chieda a qualcuno di rimanere con lei fino all'arrivo dell'ambulanza qualora si senta di nuovo male.

- **Chiama il 118, chiedi un'ambulanza menzionando “anafilassi” (scandendo “ana-filassi”)** anche se inizia a sentirsi meglio. In ospedale la terranno sotto osservazione e la sottoporranno ad ulteriori trattamenti, poiché la reazione potrebbe ripresentarsi in un secondo momento. Porti la penna usata con lei.
- Durante l'attesa dell'ambulanza, **si sdrai con i piedi sollevati, a meno che questa posizione non le impedisca di respirare**, nel qual caso è meglio rimanga seduto.
- I pazienti non coscienti devono essere collocati nella posizione laterale di sicurezza.

Dopo aver usato la penna Emerade seguendo le istruzioni, può verificare se la penna si è attivata. Le figure sotto (Fig.1 – Fig.2) sono applicabili a tutti i dosaggi di Emerade (150 microgrammi, 300 microgrammi e 500 microgrammi).

La penna Emerade non utilizzata (prima dell'attivazione) ha la copertura dell'ago nella posizione normale (Fig.1)



Fig.1

La penna Emerade attivata presenta una copertura dell'ago più lunga (Fig.2)



Fig.2

Se la copertura dell'ago non è allungata, come in figura 2, la penna non ha funzionato.

Una penna Emerade che ha funzionato, e ha correttamente erogato la dose di adrenalina, presenterà uno stantuffo colorato nella finestrella di ispezione (visibile sollevando l'etichetta sulla penna).

150 microgrammi: giallo

300 microgrammi: verde

500 microgrammi: blu

Se nella finestrella di ispezione si vede il liquido chiaro (la soluzione di adrenalina è ancora visibile all'interno), la penna non ha erogato correttamente la dose di adrenalina. Le frecce sull'etichetta della penna indicano dove si può sollevare l'etichetta in modo da visualizzare la finestrella per l'ispezione.

**Non rimuovere il cappuccio finché non sia necessario eseguire l'iniezione.**

Dopo l'iniezione rimane un po' di liquido nell'auto-iniettore. L'auto-iniettore non può essere riutilizzato.

Gli autoiniettori senza ago (penne di prova) sono disponibili per familiarizzare con la penna. Chieda al suo medico per ulteriori informazioni.

#### **Se prende più Emerade di quanto deve**

Se ha assunto una dose eccessiva o ha accidentalmente iniettato Emerade in una vena o in una mano, deve rivolgersi **immediatamente** a un medico.

La pressione potrebbe aumentare notevolmente. Infatti, il sovradosaggio può causare un incremento repentino della pressione, battito cardiaco irregolare e accumulo di fluido nei polmoni, con possibili difficoltà respiratorie.

Per qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

I seguenti effetti indesiderati si basano sull'esperienza con l'utilizzo dell'adrenalina; tuttavia non è possibile stimare la frequenza degli effetti indesiderati:

- problemi cardiaci, come battito irregolare e rapido, dolore al petto,
- pressione sanguigna alta, restringimento delle vene,
- sudorazione,
- nausea, vomito,
- difficoltà respiratorie,
- cefalea, capogiri,
- debolezza, tremori,
- stati d'ansia, allucinazioni,
- svenimenti,
- cambiamenti nei valori del sangue, come aumento della glicemia, diminuzione del potassio e aumento di acidi.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato al sito:

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

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

#### **5. Come conservare Emerade**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Conservare nella custodia protettiva di plastica fornita. La custodia di plastica contenente la penna/le penne può essere conservata nella scatola esterna di cartone.  
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.  
Non congelare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Dopo la data di scadenza, l'auto-iniettore deve essere eliminato e sostituito con uno nuovo. Controllare periodicamente la soluzione attraverso la finestrella di ispezione dell'unità, sollevando l'etichetta, per assicurarsi che la soluzione sia limpida e incolore. Eliminare Emerade e procurarsi una nuova confezione se la soluzione ha cambiato colore o contiene precipitati.

In caso di cadute, controllare l'auto-iniettore e sostituirlo se si notano danni o perdite.

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Emerade**

Il principio attivo è adrenalina come tartrato.

Emerade 150 microgrammi fornisce 150 microgrammi di adrenalina in una soluzione da 0,15 ml.

Emerade 300 microgrammi fornisce 300 microgrammi di adrenalina in una soluzione da 0,3 ml.

Emerade 500 microgrammi fornisce 500 microgrammi di adrenalina in una soluzione da 0,5 ml.

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio metabisolfito (E223), disodio edetato, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Emerade e contenuto della confezione**

Emerade è un auto-iniettore che fornisce una dose singola di adrenalina. Emerade è una soluzione iniettabile trasparente e incolore contenuta in una siringa di vetro. Emerade non contiene lattice.

Il dispositivo consiste di un cilindro bianco in cui la protezione dell'ago riveste l'ago ed il meccanismo di innesco.

#### Lunghezza esposta dell'ago:

Emerade 150 microgrammi: 16 mm

Emerade 300 microgrammi e Emerade 500 microgrammi: 23 mm

Formato della confezione: 1 o 2 penne pre-riempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova, 1569/2c  
170 00 Praga Repubblica Ceca

**Produttore**

Rechon Life Science AB  
Soldatorpsvägen 5, P.O. Box 60043  
SE-216 13 Limhamn - Svezia

**Questo foglio è stato aggiornato il:**

Per ulteriori informazioni per favore consulti il video di istruzioni scansionando il codice QR con un cellulare smartphone o altro dispositivo. Le stesse informazioni sono disponibili al sito: web [www.emerade-bausch.com](http://www.emerade-bausch.com)