



331362



331362

EIPEN® / EIPEN® Jr.

Epinefrina

solución inyectable en autoinyector

IND. NORTEAMERICANA - VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada 0,3 ml en el autoinyector EIPEN® contiene:
 Epinefrina 0,3 mg
 Exc.: Cloruro de sodio 1,80 mg, Metabisulfito de sodio 0,50 mg, Ácido clorhídrico c.s.p. pH 2,2-5,0, Agua para inyectables c.s.p. 0,30 ml.

Cada autoinyector EIPEN® 0,3 mg administra una dosis única intramuscular de 0,3 mg de Epinefrina de una solución estéril para inyección de Epinefrina USP 0,3 mg/0,3 ml.

Cada 0,3 ml en el autoinyector EIPEN® Jr. contiene:

Epinefrina 0,15 mg
 Exc.: Cloruro de sodio 1,80 mg, Metabisulfito de sodio 0,50 mg, Ácido clorhídrico c.s.p. pH 2,2-5,0, Agua para inyectables c.s.p. 0,30 ml.

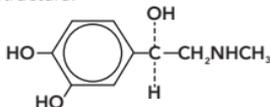
Cada autoinyector EIPEN® Jr 0,15 mg administra una dosis única intramuscular de 0,15 mg de Epinefrina de una solución estéril para inyección de Epinefrina USP 0,15 mg/0,3 ml.

EIPEN® (Epinefrina inyectable, USP) 0,3 mg y EIPEN® Jr. (Epinefrina inyectable, USP) 0,15 mg son autoinyectores y productos combinados que contienen componentes farmacológicos y de dispositivo.

Los autoinyectores EIPEN® y EIPEN® Jr. contienen cada uno 2 ml de una solución de Epinefrina.

Aproximadamente 1,7 ml permanecen en el autoinyector luego de la activación y no pueden ser utilizados, deben descartarse.

La Epinefrina es una catecolamina simpaticomimética. Químicamente la Epinefrina es alcohol (-)-3,4-dihidroxi - α - ((metilamino)metil) bencilalcohol, con la siguiente estructura:



La solución de Epinefrina se deteriora rápidamente con la exposición al aire o la luz, y se torna rosa a partir de la oxidación a adrenocromo y marrón a partir de la formación de melanina. Reemplace EIPEN® y EIPEN® Jr. si la solución de Epinefrina aparece descolorida (color rosado o marrón), turbia o contiene partículas.

Revise minuciosamente la INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES y el funcionamiento de EIPEN® o EIPEN® Jr. con pacientes y cuidadores antes de su uso.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Tratamiento de emergencia de las reacciones alérgicas (anafilaxis).

INDICACIONES: Los autoinyectores EIPEN® y EIPEN® Jr. están indicados en el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas (Tipo I) incluyendo la anafilaxia por picaduras de insectos (por ejemplo: del orden de los himenópteros, que incluye abejas, avispas, abejorros, chaquetas amarillas y hormigas de fuego) y mordeduras de insectos (por ejemplo: triatoma, mosquitos), inmunoterapia con alérgenos, alimentos, medicamentos, sustancias para pruebas de diagnóstico (por ejemplo: medios de contraste radiológicos) y otros alérgenos, así como la anafilaxia idiopática o la inducida por ejercicio físico. Los autoinyectores EIPEN® y EIPEN® Jr. están destinados a la administración inmediata en pacientes identificados con riesgo incrementado de anafilaxia, incluyendo individuos con antecedentes de reacciones anafilácticas.

Tales reacciones pueden tener lugar dentro de los minutos posteriores a la exposición y consisten en eritema o enrojecimiento, aprehensión, síncope, taquicardia, pulso filiforme o inaccesible asociado con una disminución en la presión arterial, convulsiones, vómitos, diarrea, calambres abdominales, micción involuntaria, sibilancia, disnea por espasmo laríngeo, prurito, erupción cutánea, urticaria o angioedema.

Los autoinyectores EIPEN® y EIPEN® Jr. están indicados para la autoadministración inmediata como terapia de apoyo de emergencia únicamente y no como sustituto del tratamiento médico inmediato.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**Acción farmacológica:**

La Epinefrina actúa sobre los receptores adrenérgicos alfa y beta. Mediante su acción sobre los receptores alfa adrenérgicos, la Epinefrina reduce la vasodilatación y aumenta la permeabilidad vascular que tiene lugar durante la anafilaxia, que puede llevar a la pérdida del volumen de fluido intravascular e hipotensión.

Mediante su acción sobre los receptores beta adrenérgicos, la Epinefrina produce la relajación del músculo liso bronquial, lo que ayuda a aliviar el



broncoespasmo, las sibilancias y la disnea que pueden tener lugar durante la anafilaxia.

La Epinefrina también alivia el prurito, urticaria y angioedema y puede ser efectiva en el alivio de los síntomas gastrointestinales y genitourinarios asociados con la anafilaxia debido a sus efectos relajantes sobre el músculo liso del estómago, intestino, útero y vejiga urinaria.

Cuando se administra por vía subcutánea o intramuscular, la Epinefrina tiene un inicio rápido y una acción de corta duración.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La selección de la concentración de dosis adecuada (EPIPEN® 0,3 mg o EPIPEN® Jr. 0,15 mg) se determina según el peso corporal del paciente.

• **Pacientes con peso mayor o igual a 30 kg :** EPIPEN® 0,3 mg/0,3 ml de Epinefrina

• **Pacientes con peso de 15 a 30 kg:** EPIPEN® Jr. 0,15 mg/0,3 ml de Epinefrina

Inyectar EPIPEN® o EPIPEN® Jr. por vía intramuscular o subcutánea en la parte antero lateral del muslo, a través de la ropa, si es necesario. Instruir a los cuidadores de niños pequeños a quienes se les receta un EPIPEN® o EPIPEN® Jr. y que puedan no cooperar y patear o moverse durante una inyección para mantener la pierna firmemente en su lugar y limitar el movimiento antes y durante una inyección. (Ver **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES**).

Cada autoinyector de EPIPEN® o EPIPEN® Jr. contiene una dosis única de Epinefrina para inyección de un solo uso. Dado que las dosis de Epinefrina suministradas por el autoinyector de EPIPEN® o EPIPEN® Jr. son fijas, se deben considerar usar otras formas de Epinefrina inyectable si se requieren dosis inferiores a 0,15 mg.

El médico debe evaluar cuidadosamente a cada paciente a fin de determinar la dosis más apropiada de Epinefrina y reconocer la naturaleza potencialmente mortal de las reacciones para las cuales se indica este medicamento. En los casos de anafilaxia severa persistente, puede ser necesario repetir las inyecciones con un autoinyector de EPIPEN® o EPIPEN® Jr. adicional. Más de dos (2) dosis secuenciales de Epinefrina solo deben administrarse bajo supervisión médica directa. (Ver **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES**).

Se debe instruir a los pacientes para que en forma periódica inspeccionen visualmente la solución de Epinefrina en el visor transparente del autoinyector a fin de determinar si hay material particulado o pérdida de color.

La Epinefrina es sensible a la luz y debe almacenarse en el tubo portador proporcionado para protegerla de la luz.

CONTRAINDICACIONES: No hay contraindicaciones

absolutas para la utilización de Epinefrina en una situación de riesgo de vida.

ADVERTENCIAS:

Tratamiento de emergencia:

Los autoinyectores EPIPEN® o EPIPEN® Jr. están indicados para la administración inmediata como terapia de apoyo de emergencia y no están indicados para sustituir la atención médica inmediata. Junto con la administración de Epinefrina, el paciente debe buscar atención médica u hospitalaria inmediata. Más de dos (2) dosis secuenciales de Epinefrina solo deben administrarse bajo supervisión médica directa. (Ver **INDICACIONES, POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**).

Complicaciones relacionadas con la inyección

Los autoinyectores de EPIPEN® o EPIPEN® Jr. sólo deben inyectarse en la parte antero lateral del muslo. (Ver **POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**).

• No inyectar por vía endovenosa. Las dosis grandes o la inyección intravenosa accidental de Epinefrina pueden provocar hemorragia cerebral debido al aumento brusco de la presión arterial. Los vasodilatadores de rápida acción pueden contrarrestar los efectos presores de la Epinefrina si es que ocurre dicha administración inadvertida.

• No inyectar en el glúteo. La inyección en el glúteo puede no proporcionar un tratamiento efectivo para la anafilaxia. Se debe aconsejar al paciente que acuda inmediatamente a la guardia del hospital más cercana para recibir tratamiento adicional de la anafilaxia. Además, la inyección en el glúteo se ha asociado con infecciones clostridiales (gangrena gaseosa). La limpieza con alcohol no mata las esporas bacterianas y, por lo tanto, no reduce este riesgo.

• No inyectar en dedos, manos o pies. Dado que la Epinefrina es un vasoconstrictor fuerte, la inyección accidental en las yemas de los dedos, manos o los pies puede provocar la pérdida del flujo sanguíneo de la zona afectada. Se debe aconsejar al paciente que acuda inmediatamente a la guardia del hospital más cercana e informe al personal de atención médica en la sala de guardia sobre la ubicación de la inyección accidental. El tratamiento de dicha administración involuntaria debe consistir en vasodilatación, además de un tratamiento apropiado adicional de la anafilaxia. (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

• Sujetar la pierna firmemente durante la inyección. Se han informado laceraciones, agujas dobladas y agujas incrustadas cuando se inyectó EPIPEN® y EPIPEN® Jr. en el muslo de niños pequeños que no cooperan y patean o se mueven durante la inyección. Para minimizar el riesgo de lesiones relacionadas con la inyección al administrar EPIPEN® a niños pequeños, indicar a los médicos que mantengan la pierna del niño firmemente en su lugar y limitar el movimiento

antes y durante la inyección.

Infecciones graves en el sitio de inyección

Se han notificado casos raros de infecciones graves de la piel y los tejidos blandos, incluida fascitis necrotizante y mionecrosis causada por Clostridia (gangrena gaseosa), en el sitio de inyección después de la inyección de Epinefrina para la anafilaxia. Las esporas de Clostridium pueden estar presentes en la piel e introducirse en el tejido profundo con inyección subcutánea o intramuscular. Si bien la limpieza con alcohol puede reducir la presencia de bacterias en la piel, la limpieza con alcohol no mata esporas de Clostridium.

Para disminuir el riesgo de infección por Clostridium, no inyecte EPIPEN® en el glúteo (**Ver ADVERTENCIAS**). Aconsejar a los pacientes que busquen atención médica si desarrollan signos o síntomas de infección, tal como enrojecimiento persistente, calor, hinchazón o sensibilidad, en el sitio de inyección de Epinefrina.

Reacciones alérgicas asociadas con sulfito: La presencia de un sulfito en este producto no debe disuadir la administración del medicamento para el tratamiento de situaciones alérgicas graves u otras situaciones de emergencia, incluso si el paciente es sensible al sulfito.

La Epinefrina es el tratamiento preferente para las reacciones alérgicas graves u otras situaciones de emergencia, aunque este producto contenga metabisulfato de sodio, un sulfito que puede, en otros productos, causar reacciones de tipo alérgico incluyendo síntomas anafilácticos o con riesgo de vida, o episodios asmáticos menos severos en ciertas personas susceptibles. Las alternativas a la utilización de Epinefrina en situación de riesgo de vida pueden no ser satisfactorias.

Interacciones con enfermedades: Algunos pacientes pueden tener un mayor riesgo de desarrollar reacciones adversas después de la administración de Epinefrina. A pesar de estas preocupaciones, debe reconocerse que la presencia de estas afecciones no es una contraindicación para la administración de Epinefrina en una situación aguda y potencialmente mortal. Por lo tanto los pacientes con estas afecciones, y/o cualquier otra persona que pueda estar en condiciones de administrar EPIPEN® o EPIPEN®Jr. a un paciente que experimente anafilaxia, debe ser instruido cuidadosamente con respecto a las circunstancias bajo las cuales se debe usar Epinefrina.

• Pacientes con enfermedad cardíaca:

La Epinefrina debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades cardíacas, incluyendo pacientes con arritmias cardíacas, enfermedades cardíacas orgánicas del corazón o de las arterias coronarias, o hipertensión. En dichos pacientes, o en pacientes tratados con medicamentos que pueden sensibilizar el corazón a las arritmias, la Epinefrina puede precipitar o agravar la angina de pecho y

producir arritmias ventriculares. (**Ver PRECAUCIONES y REACCIONES ADVERSAS**)

• Otros pacientes y enfermedades:

La Epinefrina debe administrarse con precaución a pacientes con hipertiroidismo, diabetes, personas de edad avanzada y mujeres embarazadas. Los pacientes con enfermedad de Parkinson pueden notar un empeoramiento temporal de los síntomas.

PRECAUCIONES:

Interacciones medicamentosas: Los pacientes que reciben Epinefrina mientras simultáneamente toman glucósidos cardíacos, diuréticos o antiarrítmicos deben ser cuidadosamente observados a fin de identificar el desarrollo de arritmias cardíacas (**Ver ADVERTENCIAS**).

Los efectos de la Epinefrina pueden ser potenciados por antidepresivos tricíclicos, los inhibidores de la monoaminoxidasa, levotiroxina sódica y ciertos antihistamínicos, principalmente clorfeniramina, tripelenamina y difenhidramina.

Los efectos cardioestimulantes y broncodilatadores de la Epinefrina son antagonizados por fármacos bloqueantes beta adrenérgicos, tales como el propanolol.

Los efectos vasoconstrictores e hipertensivos de la Epinefrina son antagonizados por fármacos bloqueantes alfa adrenérgicos, tales como la fentolamina.

Los alcaloides del Ergot también pueden revertir los efectos presores de la Epinefrina.

Toxicología No Clínica

Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de la Fertilidad:

No se han realizado estudios a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico de la Epinefrina.

Se ha demostrado que la Epinefrina y otras catecolaminas poseen potencial mutagénico in vitro. La Epinefrina fue positiva en el ensayo de mutación reversa bacteriana de Salmonella, positiva en el ensayo de linfoma de ratón y negativa en el ensayo de micronúcleos in vivo.

La Epinefrina es un mutágeno oxidante basado en el ensayo de mutación inversa bacteriana Mutoxitest de E. coli WP2.

Esto no debe evitar el uso de Epinefrina en las condiciones establecidas en la sección INDICACIONES.

No se ha evaluado el potencial de la Epinefrina de deteriorar el rendimiento reproductivo, pero se ha demostrado que la Epinefrina disminuye la implantación en conejos hembras a los que se administra por vía subcutánea 1,2 mg/kg/día (40 veces la dosis diaria intramuscular o subcutánea humana más alta) durante los días de gestación 3 a 9.

Uso en poblaciones específicas:

• Embarazo

Resumen de riesgos: No existen estudios adecuados

y bien controlados sobre el efecto agudo de la Epinefrina en mujeres embarazadas. En estudios de reproducción en animales, la Epinefrina administrada por vía subcutánea a conejos, ratones y hámsteres durante el período de organogénesis fue teratógena en dosis 7 veces y superiores a la dosis intramuscular y subcutánea humana máxima recomendada sobre una base de mg/m^2 . La Epinefrina es el mecanismo de primera línea de elección para el tratamiento de la anafilaxia durante el embarazo en humanos. La Epinefrina debe usarse para el tratamiento de la anafilaxia durante el embarazo de la misma manera que se usa en pacientes no embarazadas.

En la población general de EE.UU., el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos importantes y aborto involuntario en embarazos clínicamente reconocidos es del 2 al 4% y del 15 al 20% respectivamente.

Consideraciones clínicas:

Riesgo materno y embrionario/fetal asociado a la enfermedad: Durante el embarazo, la anafilaxia puede ser catastrófica y puede provocar encefalopatía hipóxico-isquémica y daño permanente del sistema nervioso central o la muerte en la madre y, más comúnmente, en el feto o el recién nacido. Se informa que la prevalencia de anafilaxia que ocurre durante el embarazo es de aproximadamente 3 casos por cada 100.000 partos.

El manejo de la anafilaxia durante el embarazo es similar al manejo en la población general. La Epinefrina es el medicamento de elección de primera línea para el tratamiento de la anafilaxia; debe usarse de la misma manera en pacientes embarazadas y no embarazadas. Junto con la administración de Epinefrina, el paciente debe buscar atención médica u hospitalaria inmediata.

Datos:

Datos de animales: En un estudio de desarrollo embriofetal con conejos a los que se les administraron dosis durante el período de organogénesis, se demostró que la Epinefrina es teratógena (incluida la gastrostomía y la letalidad embrionaria) en dosis aproximadamente 40 veces la dosis intramuscular o subcutánea máxima recomendada (sobre una base de mg/m^2 con una dosis subcutánea materna de 1,2 $\text{mg}/\text{kg}/\text{día}$ durante dos o tres días).

En un estudio de desarrollo embriofetal con ratones a los que se les administraron dosis durante el período de organogénesis, se demostró que la Epinefrina es teratógena (incluida la letalidad embrionaria) en dosis aproximadamente 8 veces la dosis intramuscular o subcutánea máxima recomendada (sobre una base de mg/m^2 con una dosis subcutánea materna de 1 $\text{mg}/\text{kg}/\text{día}$ durante 10 días). Estos efectos no se observaron en ratones en aproximadamente 4 veces

la dosis intramuscular o subcutánea máxima recomendada (sobre una base de mg/m^2 con una dosis subcutánea materna de 0,5 $\text{mg}/\text{kg}/\text{día}$ durante 10 días).

En un estudio de desarrollo embriofetal con hámsteres a los que se les administraron dosis durante el período de organogénesis desde los días 7 a 10 de gestación, se demostró que la Epinefrina es teratógena en dosis aproximadamente 7 veces la dosis intramuscular o subcutánea máxima recomendada (sobre una base de mg/m^2 con una dosis subcutánea materna de 0,5 $\text{mg}/\text{kg}/\text{día}$).

• Lactancia:

Resumen de riesgos: No hay información de la presencia de Epinefrina en leche humana, o de efectos en la lactancia.

Deberá evaluarse el costo beneficio de la utilización de EPIPEN® en las mujeres lactantes o los efectos sobre la producción de leche. La Epinefrina es el medicamento de elección de primera línea para el tratamiento de la anafilaxia: Se debe utilizar de la misma manera en paciente que estén o no amamantando.

• Uso pediátrico:

EPIPEN® o EPIPEN®Jr. se puede administrar a pacientes pediátricos en una dosis apropiada para el peso corporal (*Ver POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN*). La experiencia clínica con el uso de Epinefrina sugiere que las reacciones adversas observadas en niños son de naturaleza y extensión similares a las esperadas y notificadas en adultos. Dado que las dosis de Epinefrina suministradas por EPIPEN® y EPIPEN®Jr. son fijas, considerar usar otras formas de Epinefrina inyectable si se estima necesarias dosis inferiores a 0,15 mg .

• Uso en geriatría: No se han realizado estudios clínicos para el tratamiento de la anafilaxia en sujetos de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes. Sin embargo, otra experiencia clínica informada con el uso de Epinefrina para el tratamiento de la anafilaxia ha identificado que los pacientes geriátricos pueden ser particularmente sensibles a los efectos de la Epinefrina. Por lo tanto, EPIPEN® debe administrarse con precaución en personas de edad avanzada, que pueden tener un mayor riesgo de desarrollar reacciones adversas después de la administración de Epinefrina (*Ver ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y SOBREDOSIS*).

REACCIONES ADVERSAS: Debido a la falta de ensayos clínicos controlados aleatorios de Epinefrina para el tratamiento de la anafilaxia, la verdadera incidencia de reacciones adversas asociadas con el uso sistémico de Epinefrina es difícil de determinar. Las reacciones adversas informadas en ensayos observacionales, informes de casos y estudios se



enumerar a continuación.

Las reacciones adversas comunes de la Epinefrina administrada sistemáticamente incluyen ansiedad, aprehensión, inquietud, temblor, debilidad, mareos, sudor, palpitaciones, palidez, náuseas y vómitos, dolor de cabeza y/o dificultades respiratorias. Estos síntomas ocurren en algunas personas a las que se les administran dosis terapéuticas de Epinefrina, pero es más probable que ocurran en pacientes con hipertensión o hipertiroidismo. (Ver **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES**).

Se han informado arritmias, incluyendo fibrilación ventricular fatal, en pacientes con enfermedades cardíacas subyacentes o ciertos fármacos (Ver **PRECAUCIONES - Interacciones Medicamentosas**).

Los rápidos incrementos en la presión sanguínea han producido hemorragia cerebral, particularmente en pacientes de edad avanzada con enfermedades cardiovasculares. (Ver **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES**).

Los pacientes con enfermedades de las arterias coronarias pueden desarrollar angina. (Ver **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES**).

Se han notificado casos raros de miocardiopatía por estrés en pacientes tratados con Epinefrina.

La inyección accidental en la yema de los dedos, manos o pies puede resultar en la pérdida del flujo sanguíneo de la zona afectada (Ver **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES**).

Los eventos adversos experimentados a raíz de esta inyección accidental pueden incluir incremento del ritmo cardíaco, reacciones locales incluyendo palidez, sensación de frío e hipoestesia en el sitio de inyección o lesiones en el sitio de inyección que derivan en hematomas, sangrado, pérdida de color, eritema o lesión esquelética.

Se han informado laceraciones, agujas dobladas y agujas incrustadas cuando se inyectó EPIPEN® en el muslo de niños pequeños que no cooperan y patean o se mueven durante la inyección (Ver **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES**).

La inyección en el glúteo ha provocado casos de gangrena gaseosa (Ver **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES**).

Se informaron casos raros de infecciones serias de la piel y los tejidos blandos, incluyendo fascitis necrotizante y mionecrosis causada por Clostridium (gangrena gaseosa), después de la inyección de Epinefrina, incluido EPIPEN®, en el muslo. (Ver **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES**).

SOBREDOSIFICACIÓN: La sobredosis de Epinefrina puede producir un incremento de la presión arterial sumamente elevado, lo que puede derivar en hemorragia cerebrovascular, particularmente en pacientes de edad avanzada.

La sobredosis también puede dar como resultado edema pulmonar debido a la constricción vascular

periférica junto con la estimulación cardíaca. El tratamiento consiste en asistencia respiratoria y/o bloqueantes alfa adrenérgicos o vasodilatadores de rápida acción.

La sobredosis de Epinefrina también puede causar bradicardia transitoria seguida de taquicardia y esto puede estar acompañado de arritmias cardíacas potencialmente letales. Pueden presentarse contracciones ventriculares prematuras dentro del minuto posterior a la inyección, seguido de taquicardia ventricular multifocal (ritmo de prefibrilación). La disminución de los efectos ventriculares puede estar seguida de taquicardia auricular y ocasionalmente, de bloqueo auriculoventricular. El tratamiento de las arritmias consiste en la administración de beta bloqueantes tales como el propranolol.

La sobredosificación, en ocasiones, da como resultado palidez extrema y frialdad de la piel, acidosis metabólica y falla renal. En tales circunstancias, se deben tomar las medidas correctivas adecuadas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666 / 9247.

Hospital Alejandro Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES:

EPIPEN® o **EPIPEN® Jr.:** Envases conteniendo 1 dispositivo autoinyector.

CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente, no congelar, entre 15°C y 30°C.

Proteger de la luz. La Epinefrina es sensible a la luz y debe conservarse en el tubo portador proporcionado para protegerla de la luz.

Reemplazar los autoinyectores de EPIPEN® y EPIPEN® Jr. si la solución de Epinefrina cambia de color (adquiere un color rosado o marrón, tiene un aspecto turbio o contiene partículas).

Deseche adecuadamente todos los autoinyectores EPIPEN® y EPIPEN® Jr. usados, no deseados o vencidos. (Ver INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTOS PARA PACIENTES)

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTOS PARA PACIENTES:

El médico debe revisar las instrucciones para el paciente y la operación del autoinyector EPIPEN® o EPIPEN® Jr. en detalle con el paciente o el profesional de la salud.

La Epinefrina es esencial para el tratamiento de la anafilaxia. Los pacientes con riesgo o con antecedentes de reacciones alérgicas graves (anafilaxia) a picaduras o mordeduras de insectos, alimentos,

medicamentos y otros alérgenos, así como a la anafilaxia idiopática e inducida por el ejercicio, deben ser cuidadosamente instruidos sobre las circunstancias bajo las cuales se debe usar Epinefrina.

Administración y Tratamiento:

Indicar a los pacientes y/o cuidadores sobre el uso apropiado de EPIPEN® y EPIPEN®Jr.

EPIPEN® debe inyectarse en la mitad del muslo externo (a través de la ropa, si es necesario). Cada dispositivo es una inyección de un solo uso. Aconsejar a los pacientes que busquen atención médica inmediatamente junto con la administración de EPIPEN®.

Indicar a los cuidadores que sostengan firmemente la pierna de los niños pequeños y que limiten el movimiento antes y durante la inyección. Se han informado laceraciones, agujas dobladas y agujas incrustadas cuando EPIPEN® y EPIPEN®Jr. se inyectaron en el muslo de niños pequeños que no cooperan y patean o se mueven durante una inyección. (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

Indicar a los pacientes y/o cuidadores que desechen el seguro de color azul inmediatamente después de usar EPIPEN® y EPIPEN®Jr. Esta pequeña pieza puede presentar un peligro de asfixia para los niños.

La información completa, incluida la dosis, las instrucciones para la administración adecuada y las precauciones se pueden encontrar dentro de cada caja de EPIPEN® o EPIPEN®Jr. Una etiqueta impresa en la superficie de EPIPEN® muestra instrucciones de uso y un diagrama que representa el proceso de inyección.

Reacciones adversas:

La Epinefrina puede producir síntomas y signos que incluyen un aumento en la frecuencia cardíaca, la sensación de latidos más fuertes, palpitaciones, sudoración, náuseas y vómitos, dificultad al respirar, palidez, mareos, debilidad o temblores, dolor de cabeza, aprehensión, nerviosismo o ansiedad. Estos signos y síntomas generalmente desaparecen rápidamente, especialmente con reposo, tranquilidad y posición decúbito. Los pacientes con hipertensión o hipertiroidismo pueden desarrollar efectos más graves o persistentes, y los pacientes con enfermedad de las arterias coronarias pueden experimentar angina. Los pacientes con diabetes pueden desarrollar niveles elevados de glucosa en sangre después de la administración de Epinefrina. Los pacientes con enfermedad de Parkinson pueden notar un empeoramiento temporal de los síntomas. (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

Inyección accidental:

Aconsejar a los pacientes que busquen atención médica inmediata en caso de inyección accidental. Dado que la Epinefrina es un vasoconstrictor fuerte cuando se inyecta en los dedos, manos o pies, el tratamiento debe dirigirse a la vasodilatación si hay

una inyección accidental en estas áreas. (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

Infecciones graves en el sitio de inyección:

Se han notificado casos raros de infecciones graves de la piel y los tejidos blandos, incluida la fascitis necrotizante y la mionecrosis causada por Clostridia (gangrena gaseosa), en el sitio después de la inyección de Epinefrina por anafilaxia. Aconsejar a los pacientes que busquen atención médica si desarrollan signos o síntomas de infección, tal como enrojecimiento persistente, calor, hinchazón o sensibilidad, en el sitio de inyección de Epinefrina. (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

Almacenamiento y manipulación:

Indicar a los pacientes que inspeccionen la solución de Epinefrina visualmente a través del visor transparente del autoinyector periódicamente. Reemplace EPIPEN® y EPIPEN®Jr. si la solución de Epinefrina aparece descolorida (color rosado o marrón), turbia o contiene partículas. La Epinefrina es sensible a la luz y debe almacenarse en el tubo transportador provisto para protegerla de la luz. El tubo transportador no es resistente al agua. Indique a los pacientes que EPIPEN® y EPIPEN®Jr. deben usarse o desecharse adecuadamente una vez que se retira el seguro de color azul o después del uso.

Aconsejar a los pacientes y cuidadores que eliminen rápidamente los medicamentos que ya no son necesarios. Desechar los autoinyectores EPIPEN® y EPIPEN®Jr vencidos, no deseados o no utilizados. Indicar a los pacientes que no desechen EPIPEN® o EPIPEN®Jr. en la basura doméstica. Indicar a los pacientes que si no tienen un envase para desechar objetos punzantes, pueden usar un envase doméstico que esté hecho de un plástico resistente, que pueda cerrarse con una tapa hermética y resistente a los pinchazos sin que los objetos punzantes puedan salir, vertical y estable durante el uso, resistente a fugas y debidamente etiquetado para advertir sobre residuos peligrosos dentro del envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

E.M.A.M.S Certificado N°: 51.976

Elaborado en: MERIDIAN MEDICAL

TECHNOLOGIES INCORPORATED

2550 Hermelin Drive, St. Louis, EE.UU.

Importado, acondicionado y distribuido por:

Laboratorios Temis Lostaló S.A.,

Zepita 3178, C1285ABF, C.A.B.A., Rep. Arg.

DT: Pablo Stahl, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 27/05/2022

