

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EpiPen Senior, 300 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera 1 mg epinefryny. Pojedyncza dawka (0,3 ml) zawiera 300 mikrogramów epinefryny.

Substancja pomocnicza: sodu pirosiarczyn.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

Przejrzysty i bezbarwny roztwór we wstrzykiwaczu automatycznym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt EpiPen Senior jest wskazany w leczeniu nagłych przypadków wstrząsu anafilaktycznego lub reakcji alergicznych na alergen, np. użądlenia lub ukąszenia owadów, pożywienie lub leki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

W przypadku nagłych reakcji alergicznych u dorosłych dawka wynosi zazwyczaj 300 mikrogramów epinefryny domięśniowo.

W przypadku braku poprawy stanu klinicznego lub pogorszenia się stanu pacjenta po początkowym etapie leczenia, może być konieczna druga iniekcja produktu EpiPen Senior. Powtórna iniekcja może być podana po około 5 do 15 minutach.

Po wykonaniu wstrzyknięcia pacjent powinien zgłosić się do lekarza w celu podjęcia odpowiedniego postępowania i dalszej diagnostyki i (lub) leczenia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie są znane bezwzględne przeciwwskazania do stosowania produktu leczniczego EpiPen Senior w nagłych reakcjach alergicznych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczególne ostrożności należy zachować podczas podawania epinefryny pacjentom z chorobami serca. Tym pacjentom, jak również pacjentom chorym na cukrzycę, nadczynność tarczycy, nadciśnienie oraz osobom w podeszłym wieku, epinefrynę należy przepisywać tylko wówczas, gdy potencjalna korzyść uzasadnia możliwe ryzyko.

Zgłoszono przypadkowe wstrzyknięcia produktu w rękę lub stopy, które powodowały niedokrwienie obwodowe. Po przypadkowym wstrzyknięciu produktu pacjenci mogą wymagać leczenia.

EpiPen Senior zawiera sodu pirosiarczyn, który rzadko u podatnych osób, szczególnie u osób z astmą w wywiadzie, może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym objawy anafilaktyczne oraz skurcz oskrzeli. Pacjenci z tymi stanami powinni zostać dokładnie poinformowani w jakich okolicznościach należy stosować produkt EpiPen Senior.

Wstrzykiwacze automatyczne należy wstrzykiwać w przednio-boczną stronę uda. Należy poinformować pacjenta, iż nie należy wstrzykiwać produktu w pośladek.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących leki mogące uwrażliwiać serce na zaburzenia rytmu, w tym glikozydy naparstnicy, rtęciowe leki moczopędne lub chinidynę. Działanie epinefryny może być nasilane przez trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO).

Epinefryna hamuje wydzielanie insuliny, zwiększając stężenie glukozy we krwi. U pacjentów z cukrzycą otrzymujących epinefrynę może być konieczne zwiększenie dawki insuliny lub doustnych leków przeciwcukrzycowych.

Uwaga: Działanie pobudzające receptory beta-adrenergiczne może być hamowane przez jednoczesne leczenie lekami beta-adrenolitycznymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Doświadczenie kliniczne dotyczące leczenia podczas ciąży jest ograniczone. Adrenalina jest substancją naturalnie występującą w ustroju, więc jest mało prawdopodobne, aby ten lek mógł mieć jakikolwiek szkodliwy wpływ na płodność.

Epinefrynę należy stosować podczas ciąży tylko wówczas, jeżeli potencjalna korzyść z leczenia jest większa niż potencjalne ryzyko dla płodu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zaleca się, aby pacjent po podaniu epinefryny prowadził pojazd lub obsługiwał maszyny, ponieważ objawy wstrząsu anafilaktycznego mogą mieć wpływ na stan pacjenta.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane związane z aktywacją receptorów alfa- i beta-adrenergicznych mogą obejmować objawy takie jak tachykardia i nadciśnienie, oraz działania niepożądane z ośrodkowego układu nerwowego. Zwykle występujące działania niepożądane to nadmierna potliwość, nudności, wymioty, ból głowy, zawroty głowy, astenia, drżenia i niepokój. Po podaniu epinefryny mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca. Opisano przypadki obwodowego niedokrwienia po nieumyślnym wstrzyknięciu epinefryny w dłoń lub stopę (zobacz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

W rzadkich przypadkach u pacjentów leczonych adrenaliną obserwowano kardiomiopatię stresową.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie lub przypadkowe donaczyniowe wstrzyknięcie epinefryny może spowodować krwotok mózgowy wskutek gwałtownego wzrostu ciśnienia tętniczego krwi. Może również dojść do zgonu z powodu obrzęku płuc wskutek skurczu naczyń obwodowych i jednoczesnego pobudzenia pracy serca.

Obrzęk płuc może być leczony alfa-adrenolitykami takimi jak fentolamina. W przypadku zaburzeń rytmu serca można stosować beta-adrenolityki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki pobudzające serce, z wyjątkiem glikozydów nasercowych.
Kod ATC: C01CA24.

Epinefryna jest katecholaminą, która działa pobudzająco na współczulny układ nerwowy (zarówno na receptory alfa, jak i beta), wskutek czego dochodzi do zwiększenia częstości pracy serca, rzutu serca oraz krążenia wieńcowego. Przez działanie na receptory beta w mięśniach gładkich oskrzeli epinefryna powoduje rozkurcz mięśni gładkich oskrzeli, co zmniejsza świsty i duszność.

Epinefryna jest szybko inaktywowana, duża część dawki jest wydalana w postaci metabolitów z moczem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Adrenalina (epinefryna) jest naturalnie występującą substancją, wytwarzaną przez rdzeń nadnerczy i wydzielaną w odpowiedzi na wysiłek lub stres. Jest szybko inaktywowana w organizmie, głównie przez enzymy COMT i MAO. W wątrobie występuje duża ilość tych enzymów i wątroba jest ważną, ale nie niezbędną tkanką biorącą udział w procesie degradacji epinefryny. Znaczna część dawki epinefryny jest wydalana w postaci metabolitów z moczem.

Według Remington's Pharmaceutical Sciences, okres półtrwania epinefryny w osoczu wynosi około 2,5 minuty. Jednakże, po podaniu podskórnym i domięśniowym epinefryny miejscowy skurcz naczyń opóźnia wchłanianie tak, że działanie jest wolniejsze i trwa dłużej niż wynikałoby z okresu półtrwania. Zaleca się rozmasowanie miejsca wstrzyknięcia leku.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Epinefryna od wielu lat jest stosowana w leczeniu nagłych reakcji alergicznych. W związku z tym stosowaniem nie przeprowadzono żadnych badań nieklinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Sodu pirosiarczyn

Kwas solny (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Epinefryna i jej sole są szybko rozkładane w roztworze zawierającym czynniki utleniające. Proces utleniania można zahamować poprzez dodanie przeciwutleniaczy. Roztwór ciemnieje pod wpływem ekspozycji na powietrze lub światło.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Należy okresowo sprawdzać roztwór przez okienko w celu upewnienia się, czy roztwór jest przejrzysty i bezbarwny. Należy pozbyć się wstrzykiwacza automatycznego i wymienić go na nowy, jeżeli roztwór uległ przebarwieniu lub zawiera osad, lub najpóźniej przed upływem terminu ważności. Nie należy używać wstrzykiwacza automatycznego po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie / zamknięcie składa się ze szklanej kasety zabezpieczonej na jednym końcu gumowym tłokiem, a na drugim końcu gumową przeponą, która wprowadzona jest do aluminiowej piasty z dołączoną z drugiej strony igłą ze stali nierdzewnej. Szklana kasetka zawiera produkt leczniczy.

Elementy wstrzykiwacza automatycznego:

Szklana kasetka:

Szklano borokrzemianowe, Typ I

Zatyczka – przepona:

PH 701/50/czarna (tłok z gumy butylowej)

Igła – Piasta – Osłonka

Igła: silikonowana stal nierdzewna Typ 304

Piasta: anodowany stop aluminium 3003

Osłonka: syntetyczny poliizopren

Wstrzykiwacz automatyczny zawiera 2 ml roztworu do wstrzykiwań. Jednym wstrzykiwaczem automatycznym można podać pojedynczą dawkę (0,3 ml) 300 mikrogramów epinefryny.

Wielkości opakowań:

1 wstrzykiwacz automatyczny.

2 wstrzykiwacze automatyczne.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

Tylko do jednorazowego użytku. Wstrzykiwacze automatyczne należy wyrzucać natychmiast po użyciu.

Podczas omawiania z pacjentem prawidłowego sposobu używania urządzenia EpiPen Senior lekarz może wykorzystać EpiPen demonstracyjny.

Automatyczny wstrzykiwacz EpiPen Senior zawiera 2 ml roztworu epinefryny do wstrzykiwań o stężeniu 1 mg/ml i zaprojektowany jest tak, aby po aktywacji podać pojedynczą dawkę (0,3 ml) 300 mikrogramów epinefryny. Po użyciu wstrzykiwacza automatycznego EpiPen Senior, wewnątrz kasety pozostaje 1,7 ml roztworu.

Nie należy usuwać niebieskiej nakładki ochronnej, jeśli wstrzykiwacz nie jest gotowy do użycia.

Pod żadnym warunkiem nie należy dotykać pomarańczowej końcówki kciukiem, palcami ani rękami. Opisano przypadki przypadkowego wstrzyknięcia leku w rękę lub palec, które prowadziło do obwodowego niedokrwienia. Patrz punkt 4.4. Dawkę należy podać wstrzykiwaczem automatycznym EpiPen Senior od strony zewnętrznej uda. Wstrzykiwacz zostaje aktywowany natychmiast po wejściu pomarańczowej końcówki wstrzykiwacza automatycznego EpiPen Senior w kontakt ze skórą lub inną powierzchnią.

Wstrzykiwacze automatyczne EpiPen Senior zaprojektowano tak, aby były łatwe w użyciu dla każdej osoby i muszą być traktowane jako lek pierwszej pomocy. Wstrzykiwacz automatyczny należy mocno wkluć w zewnętrzną część uda z odległości około 10 cm. Nie ma konieczności dokładniejszego umiejscawiania wkłucia. Po wkłuciu wstrzykiwacza automatycznego EpiPen Senior w zewnętrzną część uda, zwolniony zostaje sprężynowy tłoczek, wyzwalaając ukrytą igłę w mięsień uda i aplikując dawkę epinefryny:

1. Chwycić wstrzykiwacz EpiPen Senior dominującą ręką tak, aby kciuk znajdował się najbliżej niebieskiej nakładki ochronnej.
2. Drugą ręką należy zdjąć niebieską nakładkę ochronną.
3. Trzymać wstrzykiwacz EpiPen Senior w odległości około 10 cm od zewnętrznej części uda. Pomarańczowa końcówka powinna być skierowana w stronę zewnętrznej powierzchni uda.
4. Wkluć mocno wstrzykiwacz EpiPen Senior w zewnętrzną powierzchnię uda, trzymając go pod kątem prostym (pod kątem 90 stopni) do zewnętrznej części uda.
5. Przytrzymać mocno wstrzykiwacz w miejscu wstrzyknięcia przez 10 sekund. Po tym czasie wstrzyknięcie zostaje zakończone, a okienko automatycznego wstrzykiwacza zaciemnione. Następnie należy wyjąć (pomarańczowa osłona igły wysunie się, aby zakryć igłę) i wyrzucić wykorzystany wstrzykiwacz EpiPen Senior w bezpieczny sposób.
6. Masować miejsce wstrzyknięcia przez 10 sekund.

We wnętrzu wstrzykiwacza EpiPen Senior może znajdować się mały pęcherzyk. Nie ma to wpływu ani na sposób użytkowania produktu, ani na skuteczność jego działania.

Instrukcja użycia jest dołączona do opakowania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12299

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

06.07.2006/30.07.2007

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**