

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sodu pirosiarczyn (E223) 0,5 mg/dawkę, chlorek sodu 1,8 mg/dawkę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (wstrzykiwacz automatyczny).
Przejrzysty i bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wstrzykiwacze automatyczne EpiPen Senior (epinefryna) są wskazane w leczeniu nagłych przypadków ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji) na użądlenia lub ukąszenia owadów, pożywienia, leki lub inne alergeny, a także w anafilaksji idiopatycznej lub wywołanej wysiłkiem fizycznym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież:

Dawka u dzieci wynosi zazwyczaj 0,01 mg/kg masy ciała. Jednakże lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę produktu, w oparciu o dokładną ocenę każdego pacjenta i rozpoznanie ryzyka wystąpienia reakcji zagrażających życiu, które są wskazaniem do podania produktu. Przy użyciu wstrzykiwacza automatycznego EpiPen Senior nie można podać dawki mniejszej niż 150 mikrogramów. Lekarz powinien rozważyć zastosowanie innych postaci farmaceutycznych epinefryny do wstrzykiwań u małych dzieci, jeśli konieczne będzie podawanie mniejszych dawek.

Dzieci i młodzież o masie ciała powyżej 30 kg:

Zazwyczaj dawka podawana domięśniowo wynosi 300 mikrogramów.

Dzieci o masie ciała od 15 kg do 30 kg*:

Zazwyczaj dawka podawana domięśniowo wynosi 150 mikrogramów.

*Dla tych pacjentów dostępny jest produkt EpiPen Jr. zawierający 150 mikrogramów epinefryny w jednej dawce.

Dzieci o masie ciała poniżej 15 kg:

To czy EpiPen Jr. jest odpowiedni, należy ocenić indywidualnie dla każdego pacjenta. Zastosowanie produktu u dzieci o masie ciała mniejszej niż 7,5 kg nie jest zalecane, chyba że w stanach zagrożenia życia i na wyraźne zalecenie lekarza.

Dorośli:

Zazwyczaj dawka podawana domięśniowo wynosi 300 mikrogramów.

Pierwszą dawkę należy podać możliwie najszybciej po rozpoznaniu objawów anafilaksji. W przypadku braku poprawy stanu klinicznego lub jego pogorszenia, może być podane drugie wstrzyknięcie dodatkowym wstrzykiwaczem automatycznym EpiPen Senior, 5 do 15 minut po pierwszej iniekcji. Zaleca się przepisywanie pacjentom dwóch wstrzykiwaczy EpiPen Senior, które powinni mieć zawsze przy sobie.

Lekarz przepisujący EpiPen Senior powinien upewnić się, że pacjent zna wskazania do stosowania i wie, jak należy prawidłowo podawać lek. Dlatego lekarz powinien dokładnie omówić z pacjentem treść ulotki informacyjnej, sposób obchodzenia się ze wstrzykiwaczem automatycznym oraz możliwe objawy wstrząsu anafilaktycznego.

Sposób podawania

Wstrzykiwacze automatyczne EpiPen Senior przeznaczone są do natychmiastowego podania epinefryny pacjentom ze stwierdzonym zwiększonym ryzykiem wystąpienia anafilaksji, w tym osobom z reakcjami anafilaktycznymi w wywiadzie.

Lek ten należy wstrzykiwać domięśniowo w przednio-boczną część uda, a nie w pośladki. Może być podawany przez ubranie lub bezpośrednio przez skórę.

Patrz punkt 6.6 „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania”.

Należy poinformować pacjenta i (lub) opiekuna, że po każdym użyciu automatycznego wstrzykiwacza EpiPen Senior:

- należy natychmiast zadzwonić po pomoc medyczną, wezwać karetkę i zgłosić wystąpienie reakcji anafilaktycznej, **nawet jeśli objawy ustępują (patrz punkt 4.4)**.
- przytomnych pacjentów należy ułożyć płasko z uniesionymi nogami albo w pozycji siedzącej, jeśli mają trudności z oddychaniem. Pacjentów nieprzytomnych należy położyć na boku w bezpiecznej pozycji.
- Jeśli to możliwe, pacjent powinien pozostać z inną osobą aż do nadejścia pomocy medycznej.

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

Wszystkich pacjentów, którzy mają przepisywany wstrzykiwacz automatyczny EpiPen Senior, należy dokładnie pouczyć w zakresie wskazań do stosowania oraz właściwego sposobu podawania (patrz punkt 6.6). Usilnie zaleca się przeszkolenie osób z najbliższego otoczenia pacjenta (np. rodziców, opiekunów, nauczycieli) w zakresie poprawnego stosowania wstrzykiwacza EpiPen Senior w przypadku konieczności udzielenia pomocy w nagłej sytuacji.

Należy pouczyć pacjenta, żeby niezwłocznie po podaniu pierwszej dawki zadzwonił pod numer alarmowy 112, poprosił o przysłanie karetki i zgłosił reakcję anafilaktyczną wymagającą natychmiastowej pomocy medycznej w celu umożliwienia dokładnej obserwacji, i w razie konieczności, dalszego leczenia pacjenta.

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

Szczególność ostrożność 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. U pacjentów ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, gruczolakiem prostaty, powodującym zaleganie moczu w pęcherzu, hiperkalcemią i hipokaliemią, istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po podaniu epinefryny. U pacjentów z chorobą Parkinsona epinefryna może spowodować przemijające nasilenie objawów choroby, takich jak sztywność i drżenie.

Należy poinformować pacjenta i (lub) opiekuna o możliwości wystąpienia dwufazowej reakcji anafilaktycznej, która charakteryzuje się początkowym ustąpieniem objawów a następnie ich nawrotem kilka godzin później.

U pacjentów z astmą, może występować zwiększone ryzyko ciężkiej reakcji anafilaktycznej.

Zgłoszono przypadkowe wstrzyknięcia produktu w rękę lub stopy, które powodowały niedokrwienie obwodowe. Po przypadkowym wstrzyknięciu produktu pacjenci mogą wymagać leczenia. W przypadku pacjentów z grubą warstwą podskórnej tkanki tłuszczowej epinefryna może nie zostać wstrzyknięta domięśniowo i w związku z tym działanie leku nie będzie optymalne.

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.

Należy ostrzec pacjentów o czynnikach wywołujących alergię oraz o konieczności wykonywania badań, kiedy jest to możliwe, w celu określenia specyficznych alergenów.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

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 i chinidynę. Działanie epinefryny może być nasilane przez trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO) i inhibitory katecholo-O-metylotransferazy (inhibitory COMT), hormony tarczycy, teofilinę, oksytocynę, parasympatykolityki, pewne leki przeciwhistaminowe (difenhydraminę, chlorfenaminę), lewodopę i alkohol.

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

Ciąża

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

Karmienie piersią

Epinefryna nie jest biodostępna po podaniu doustnym; epinefryna w ilości wydzielanej do pokarmu kobiecego przypuszczalnie nie będzie miała żadnego wpływu na niemowlę karmione piersią.

Płodność

Adrenalina (epinefryna) jest substancją naturalnie występującą w ustroju, więc jest mało prawdopodobne, aby ten lek mógł mieć jakikolwiek szkodliwy wpływ na płodność.

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.

Działania niepożądane uporządkowano wg klasyfikacji układów i narządów MedDRA, i wymieniono według częstości ich występowania w następujący sposób:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Układy i narządy	Częstość występowania	Niepożądane działanie leku
Zaburzenia psychiczne	Częstość nieznana	Zaburzenia lękowe (niepokój)
Zaburzenia układu nerwowego	Częstość nieznana	Ból głowy, zawroty głowy, drżenie
Zaburzenia serca	Rzadko	Kardiomiopatia indukowana stresem (zespół tako-tsubo)
	Częstość nieznana	Tachykardia, zaburzenia rytmu serca
Zaburzenia naczyniowe	Częstość nieznana	Nadciśnienie, niedokrwienie obwodowe po przypadkowym wstrzyknięciu leku w rękę lub stopę
Zaburzenia żołądka i jelit	Częstość nieznana	Nudności, wymioty

Układy i narządy	Częstość występowania	Niepożądane działanie leku
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Częstość nieznana	Nadmierna potliwość
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Częstość nieznana	Osłabienie psychofizyczne

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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, leki wpływające na receptory adrenergiczne i dopaminergiczne.

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.

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

Brak jest danych nieklinicznych mających istotne znaczenie dla lekarza przepisującego lek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Sodu pirosiarczyn (E223)
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

20 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 podglądu 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:

Szkoło borokrzemianowe, Typ I

Zatyczka – przepona:

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

Igła – Piasta – Osłonka:

Igła: silikonowana stal nierdzewna Typ 304, długość odsłoniętej i zabezpieczonej igły po aktywacji wynosi ok. 16 mm

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 (nie zawiera roztworu do wstrzykiwań ani igły).

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. Wstrzykiwacz automatyczny EpiPen Senior należy wstrzykiwać w zewnętrzną stronę 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 podglądu 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.

Pacjentowi i (lub) opiekunowi należy przekazać instrukcje dotyczące postępowania po każdym użyciu automatycznego wstrzykiwacza EpiPen Senior, patrz punkt 4.2.

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06 lipca 2006 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 kwietnia 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12 kwietnia 2017 r.