

Adreject 0,15 niños / 0,3 adultos

(FICHA TÉCNICA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Adreject 0,3 adultos **Adreject 0,15 niños**
Epinefrina Epinefrina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada unidad de **Adreject 0,3 adultos** proporciona únicamente una dosis de 0,3 ml. La composición de dicha dosis es la siguiente:

<u>Principio activo</u> <u>referencia</u>	<u>Cantidad</u>	<u>Patrones de</u>
Epinefrina (Adrenalina)	0,3 mg	BP/USP
<u>Excipiente</u> Metabisulfito sódico	0,5 mg	EP/NF

Cada unidad de **Adreject 0,15 niños** proporciona únicamente una dosis de 0,3 ml. La composición de dicha dosis es la siguiente:

<u>Principio activo</u> <u>referencia</u>	<u>Cantidad</u>	<u>Patrones de</u>
Epinefrina (Adrenalina)	0,15 mg	BP/USP
<u>Excipiente</u> Metabisulfito sódico	0,5 mg	EP/NF

3. FORMA FARMACÉUTICA: Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS:

4.1 Indicaciones terapéuticas

Los autoinyectores de **Adreject 0,3 adultos** y **Adreject 0,15 niños** son dispositivos de inyección automática que contienen epinefrina (comúnmente conocida como adrenalina) para las urgencias alérgicas.

Adreject 0,15 niños está destinado a niños con un peso corporal de 15-30 kg.

Los autoinyectores sólo deben ser empleados por personas con antecedentes o riesgo conocido de reacción anafiláctica. Están indicados en el tratamiento de emergencia de las reacciones alérgicas (anafilaxia) a picaduras de insectos, alimentos, medicamentos y otros alérgenos, así como de la anafilaxia idiopática o provocada por el ejercicio. Estas reacciones pueden producirse minutos después de la exposición y consisten en enrojecimiento, ansiedad, síncope, taquicardia, pulso filiforme o no localizable, junto con descenso de la presión arterial, convulsiones, vómitos, diarrea y calambres abdominales, micción involuntaria, sibilancias, disnea por espasmo laríngeo, prurito, exantemas, urticaria o angiedema.

Por estas razones, las personas con tales características deben llevar siempre consigo un autoinyector en situaciones de riesgo potencial.

Se trata de un tratamiento de emergencia de apoyo que no sustituye a la emergencia hospitalaria.

4.2 Posología y forma de administración

Adreject 0,3 adultos y **Adreject 0,15 niños** son para administración intramuscular. Se han ideado para que puedan ser fácilmente utilizados por personas no profesionales y deben considerarse una medida de primeros auxilios. Al ser activado, el dispositivo administra una dosis única de 0,3 ml por inyección, equivalente a 0,3 mg de epinefrina (adrenalina) en el caso de **Adreject 0,3 adultos** y 0,15 mg en el caso de **Adreject 0,15 niños**.

La dosis normal de epinefrina (adrenalina) en adultos para emergencias alérgicas es de 0,3 mg.

Para niños la dosis apropiada puede ser de 0,15 mg ó 0,3 mg, según el peso corporal del paciente (0,01 mg/kg de peso corporal). No obstante, el médico tiene la opción de prescribir una cantidad mayor o menor basándose en la evaluación cuidadosa de cada paciente, y teniendo en cuenta la naturaleza de las reacciones que ponen en peligro la vida y para las cuales se está prescribiendo este medicamento. El médico debe considerar el uso de otras formas de epinefrina (adrenalina) inyectable si se consideran necesarias dosis inferiores en niños pequeños.

En el caso de una anafilaxia grave y persistente, pueden ser necesarias inyecciones adicionales con otra unidad de **Adreject 0,3 adultos** o **Adreject 0,15 niños**. Las nuevas inyecciones pueden administrarse a los 15 minutos.

El médico que recete **Adreject 0,3 adultos** o **Adreject 0,15 niños** debe tomar las medidas necesarias para asegurarse de que el paciente entiende bien las indicaciones y el uso de estos dispositivos. El médico debe revisar en detalle las instrucciones de uso y el funcionamiento del autoinyector con el paciente o cualquier persona que esté en disposición de administrar el medicamento a un paciente con anafilaxia.

Administración

Inyectar la dosis de **Adreject 0,3 adultos** o **Adreject 0,15 niños** (0,3 ml equivalente a 0,3 mg y 0,15 mg, respectivamente) en la cara anteroexterna del muslo, a través de la ropa si es necesario. Véase las instrucciones de uso detalladas en el apartado 6.6.

4.3 Contraindicaciones

No hay contraindicaciones absolutas conocidas al uso de **Adreject 0,3 adultos** o **Adreject 0,15 niños** durante una emergencia de tipo alérgico. En los apartados 4.4 y 4.5 se describen las condiciones clínicas en las que se recomiendan precauciones especiales y las interacciones con otros medicamentos.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe instruirse al paciente sobre el uso correcto de los autoinyectores de **Adreject 0,3 adultos** y **Adreject 0,15 niños**. Véase el apartado 6.6.

Generalmente, la epinefrina (adrenalina) se administra con suma precaución a los enfermos que sufren una cardiopatía. Normalmente no se recomienda la administración conjunta de epinefrina con fármacos que puedan sensibilizar el corazón a las arritmias, como digital, diuréticos mercuriales o quinidina. En los pacientes con insuficiencia coronaria, la epinefrina puede provocar dolor anginoso. Los efectos de la epinefrina pueden ser potenciados por los antidepressivos tricíclicos e IMAO.

En los individuos hipertiroideos (hiperfunción del tiroides), sujetos con cardiopatías, hipertensión (presión arterial elevada) o diabetes, ancianos, embarazadas, niños de menos de 15 kg de peso corporal que utilicen **Adreject 0,15 niños** y niños de menos de 30 kg de peso corporal que utilicen **Adreject 0,3 adultos** puede existir teóricamente un mayor riesgo de que se produzcan reacciones adversas después de la administración de epinefrina (adrenalina).

La inyección accidental en las manos o pies puede provocar la pérdida del riego sanguíneo de la zona afectada y debe evitarse. Si se produce una inyección accidental, aconseje al paciente que acuda al servicio de urgencias más próximo para tratamiento.

Debe educarse al paciente para que observe periódicamente el contenido de la jeringa a través del visor, a fin de comprobar que la solución es transparente e incolora. El autoinyector debe desecharse si la solución está coloreada o contiene un precipitado.

Los autoinyectores SÓLO deben inyectarse en la cara anteroexterna del muslo. Debe indicarse a los enfermos que NO se inyecten en la nalga. Dosis elevadas o la inyección intravenosa accidental de epinefrina (adrenalina) pueden provocar una hemorragia cerebral debido a la elevación brusca de la presión arterial. Para evitar la inyección intravenosa deben seguirse las instrucciones para el uso correcto de los autoinyectores. Los vasodilatadores de acción rápida pueden contrarrestar los marcados efectos presores de la epinefrina (adrenalina).

La solución de epinefrina (adrenalina) contiene metabisulfito sódico, un sulfito que, en otros productos y en personas sensibles, puede causar reacciones de tipo alérgico, incluyendo síntomas anafilácticos o peligrosos para la vida o episodios asmáticos menos graves. Las alternativas al uso de epinefrina (adrenalina) en una situación que amenaza la vida pueden no ser satisfactorias.

La presencia de un sulfito en este producto no debe disuadirle de administrar el fármaco en situaciones alérgicas graves u otras urgencias.

A pesar de estos problemas, la epinefrina (adrenalina) es fundamental para el tratamiento de la anafilaxia. Por tanto, los pacientes con estos cuadros y/o cualquier otra persona que pueda estar en situación de administrar **Adreject 0,3 adultos** o **Adreject 0,15 niños** a un enfermo que sufra una anafilaxia deben ser cuidadosamente instruidos sobre las circunstancias en que debe utilizarse este medicamento de emergencia.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sugiere precaución en los pacientes tratados con fármacos que pueden sensibilizar el corazón a las arritmias, como la digital, los diuréticos mercuriales o la quinidina. Los efectos de la epinefrina (adrenalina) pueden ser potenciados por los antidepressivos tricíclicos y los inhibidores de la monoaminooxidasa.

Los efectos presores de la epinefrina (adrenalina) pueden contrarrestarse mediante vasodilatadores de acción rápida o fármacos bloqueadores alfa-adrenérgicos. Si estas medidas van seguidas de una hipotensión prolongada, puede ser necesario administrar otro fármaco presor, como el levarterenol.

La epinefrina (adrenalina) inhibe la secreción de insulina, aumentando así la glucemia. En los pacientes diabéticos tratados con epinefrina (adrenalina) puede ser necesario aumentar la dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales.

4.6 Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios clínicos en mujeres embarazadas. Se desconoce el posible efecto sobre la fertilidad. La epinefrina (adrenalina) resultó ser teratogénica en ratas cuando se les administraron dosis 25 veces superiores a las dosis previstas en humanos.

La epinefrina (adrenalina) sólo debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica los posibles riesgos para el feto.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

La capacidad de los pacientes para conducir y utilizar maquinaria puede verse afectada por la reacción anafiláctica, así como por las posibles reacciones a la epinefrina (adrenalina).

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas a la acción de la epinefrina (adrenalina) sobre los receptores alfa y beta pueden ser palpitations, taquicardias, sudoración, náuseas y vómitos, dificultad para respirar, palidez, mareos, debilidad, temblor, cefaleas, aprensión, nerviosismo y ansiedad. Después de la administración de epinefrina (adrenalina) pueden aparecer arritmias cardíacas.

4.9 Sobredosificación

La sobredosis o la inyección intravascular accidental de epinefrina (adrenalina) pueden causar una hemorragia cerebral debida al brusco aumento de la presión arterial. También pueden producirse muertes por edema pulmonar debido a la contracción vascular periférica paralela a la estimulación cardiaca.

Los efectos presores de la epinefrina (adrenalina) pueden contrarrestarse con vasodilatadores de acción rápida o bloqueadores alfa-adrenérgicos. Si estas medidas van seguidas de una hipotensión prolongada, puede ser necesario administrar otro fármaco presor, como el levarterenol.

Si una sobredosis de epinefrina (adrenalina) provoca un edema pulmonar que dificulta la respiración, el tratamiento consiste en un bloqueador alfa-adrenérgico de acción rápida como la fentolamina y/o respiración con presión positiva intermitente.

La sobredosis de epinefrina (adrenalina) también puede causar una bradicardia pasajera seguida de taquicardia, que pueden ir acompañadas de arritmias cardiacas potencialmente fatales. El tratamiento de la arritmia puede consistir en la administración de bloqueadores beta-adrenérgicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La epinefrina (adrenalina) pertenece al grupo terapéutico de los analépticos cardiorrespiratorios.

La epinefrina (adrenalina) es una de las catecolaminas, un grupo de aminas simpaticomiméticas que contienen un grupo catecol. La epinefrina activa el mecanismo receptor adrenérgico sobre las células efectoras e imita todas las acciones del sistema nervioso simpático, excepto las de las arterias de la cara y las glándulas sudoríparas. Actúa sobre los receptores alfa y beta y es el activador más potente de los receptores alfa.

Invierte eficazmente los síntomas de rinitis, urticaria, broncoespasmo e hipotensión porque es un antagonista farmacológico de los efectos de los mediadores químicos en el músculo liso, los vasos sanguíneos y otros tejidos.

La intensa acción vasoconstrictora de la epinefrina (adrenalina), por su efecto sobre los receptores alfa-adrenérgicos, contrarresta rápidamente la vasodilatación y el aumento de la permeabilidad vascular, que pueden originar pérdida de volumen de líquido intravascular e hipotensión durante las reacciones anafilácticas. Mediante su acción sobre los receptores beta de la musculatura lisa bronquial, la epinefrina provoca la relajación de esta musculatura, lo que alivia las sibilancias y la disnea. La epinefrina mitiga también el prurito, la urticaria y el angiedema, y puede ser eficaz para aliviar los síntomas gastrointestinales y genitourinarios asociados con la anafilaxia.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La epinefrina (adrenalina) es una sustancia natural producida por la médula suprarrenal y secretada en respuesta al ejercicio o al estrés. Es rápidamente inactivada en el organismo principalmente por las enzimas COMT y MAO. El hígado es rico en estas enzimas y es un tejido importante, aunque no esencial, para el proceso de degradación. Gran parte de la dosis de epinefrina se elimina por orina en forma de metabolitos.

Según Remington's Pharmaceutical Sciences, la vida media plasmática de la epinefrina (adrenalina) es aproximadamente de 2,5 min. Sin embargo, en caso de administración subcutánea o intramuscular, la vasoconstricción local retrasa la absorción, de modo que los efectos duran mucho más tiempo de lo que cabría esperar en función de la vida media.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

La epinefrina (adrenalina) se emplea en el tratamiento de las urgencias alérgicas desde hace muchos años. No se han realizado estudios preclínicos con este producto. No se han realizado estudios en animales sobre el potencial mutagénico, carcinogénico o sobre la fertilidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Relación de excipientes

Tanto **Adreject 0,3 adultos** como **Adreject 0,15 niños** contienen:

referencia	Cantidad por dosis	Patrones de
Cloruro sódico	1,8 mg	EP/USP
Metabisulfito sódico	0,5 mg	EP/NF
Ácido clorhídrico	c.s.p. pH = 3-4,5	EP/USP
Agua para inyección	c.s.p. 0,3 ml	EP/USP

6.2 Incompatibilidades

La epinefrina (adrenalina) y sus sales se destruyen rápidamente en solución con agentes oxidantes. La solución se oscurece por exposición al aire o la luz.

6.3 Período de validez

El período de validez tanto de **Adreject 0,3 adultos** como de **Adreject 0,15 niños** es de 24 meses desde la fecha de fabricación.

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Sustituir el medicamento en su fecha de caducidad o antes si la solución se ha oscurecido o contiene precipitado. Comprobar periódicamente la solución a través del visor de la unidad para cerciorarse de que es clara e incolora.

Período de validez una vez abierto el envase: el autoinyector debe desecharse inmediatamente después de su uso.

6.4 Precauciones especiales de conservación

La epinefrina (adrenalina) es sensible a la luz, por lo que el autoinyector debe conservarse en el tubo que se facilita. Conservar en lugar oscuro a temperatura ambiente (inferior a 25°C). No refrigerar.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

El sistema de envase/cierre primario consta de un cartucho de vidrio sellado por un extremo con un émbolo de caucho y, por el otro, con un diafragma de plástico inserto, a su vez, en un soporte de aluminio que dispone de una aguja de acero inoxidable. El cartucho de vidrio contiene el producto.

Dispositivo de administración (autoinyector):

Cartucho de vidrio (contenedor):

Tipo I, vidrio borosilicato - cumple normas USP y Farmacopea Europea.

Diafragma-Tapón:

PH 701/50/negro (émbolo de caucho butílico) - cumple normas USP y Farmacopea Europea.

Aguja-Soporte-Funda:

Materiales compatibles con epinefrina (adrenalina) para inyección.

Aguja: Acero inoxidable tipo 304 con silicona.

Soporte: Aleación de aluminio anodizado 3003.

Funda: Poliisopreno sintético.

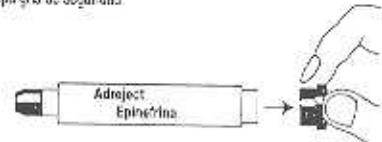
Adreject 0,3 adultos contiene 2 ml de solución de epinefrina inyectable (1 mg/ml) en un dispositivo de inyección automática, precargado y desechable, diseñado para liberar una dosis única de 0,3 ml, correspondiente a 0,3 mg de epinefrina (adrenalina).

Adreject 0,15 niños contiene 2 ml de solución de epinefrina inyectable (0,5 mg/ml) en un dispositivo de inyección automática, precargado y desechable, diseñado para liberar una dosis única de 0,3 ml, correspondiente a 0,15 mg de epinefrina (adrenalina).

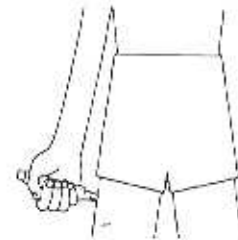
6.6 Instrucciones de uso/manipulación

Adreject 0,3 adultos y **Adreject 0,15 niños** se han diseñado para que puedan ser utilizados por personas no profesionales y deben considerarse una medida de primeros auxilios. La jeringa precargada (autoinyector) sólo tiene que apretarse contra la **PARTE EXTERNA DEL MUSLO**. No hay necesidad de una colocación exacta. **NO REALICE NUNCA LA INYECCIÓN EN LA NALGA**. Al presionar el autoinyector contra el muslo se acciona un muelle que activa el émbolo, la aguja se libera en dirección al músculo y se expulsa la dosis de epinefrina (adrenalina):

1. Retire la tapa gris de seguridad



2. Sujete el autoinyector por la zona intermedia, nunca por los extremos, y coloque el extremo negro en la parte externa del **MUSLO**, en ángulo recto con la pierna (como se indica en el dibujo).



3. Presione enérgicamente contra el muslo hasta que sienta o oiga funcionar el mecanismo y mantenga el autoinyector en esa posición durante 10 segundos. Retire el autoinyector y masajee la zona de inyección durante 10 segundos.

6.7 Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8 DK 2970 Hørsholm, Dinamarca.

Distribuido en España por:

ALK-Abelló, S.A. C/ Miguel Fleta, 19. 28037 Madrid.

7. FECHA DE LA APROBACIÓN/REVISIÓN DE LA FICHA TÉCNICA: Febrero 1998.

Adreject®

PVP IVA: 6.367 pta. 38,26 €
PVP: 6.122 pta.

CN Adreject 0,15 niños: 661652
CN Adreject 0,3 adultos: 661645