

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

NOME DO MEDICAMENTO

Anapen 150 microgramas em 0,3 ml de solução injetável, em seringa pré-cheia

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mililitro contém 0.5 mg de adrenalina (epinefrina)

Uma dose de 0,3 ml contém 150 microgramas de adrenalina (epinefrina)

Excipientes com efeito conhecido: Cloreto de sódio, metabissulfito de sódio (E223)
Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável, em seringa pré-cheia.

Solução límpida, incolor praticamente isenta de partículas.

INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento de emergência para reações alérgicas agudas (anafilaxia) provocadas por amendoins ou outros alimentos, fármacos, picadas ou mordeduras de insetos, e outros alergenos bem como anafilaxia induzida pelo exercício físico ou idiopática.

4.2 Posologia e modo de administração

O doente deve transportar sempre 2 unidades do autoinjeter no caso da primeira administração falhar ou se uma dose não for suficiente.

Posologia

A dose eficaz está tipicamente compreendida no intervalo de 0,005-0,01 mg/kg, mas em alguns casos podem ser necessárias doses superiores.

Utilização em crianças: A dose apropriada pode ser de 150 microgramas (Anapen 0,15 mg/0,3 ml) ou 300 microgramas (Anapen 0,3 mg/0,3 ml) de adrenalina (epinefrina), dependendo do peso corporal da criança e da indicação do médico. Para crianças e adolescentes com mais de 30 kg de peso deve ser prescrito Anapen 300 microgramas. As crianças de peso mais elevado podem necessitar de mais do que uma injeção para reverter o efeito de uma reação alérgica. Na ausência de melhoria clínica ou se ocorrer deterioração, pode ser administrada uma segunda injeção de Anapen 0,15 mg/0,3 ml, 5-15 minutos após a primeira injeção.

Recomenda-se que sejam prescritas aos doentes duas unidades de Anapen e que estes as devem ter consigo em todos os momentos.

O sistema autoinjeter de Anapen 0,15 mg/0,3 ml foi concebido para libertar uma dose única de 150 microgramas de adrenalina (epinefrina). Não pode ser administrada uma dose inferior a 150 microgramas com suficiente exatidão a crianças com peso inferior a 15 kg, pelo que não é recomendada a sua utilização nestes casos, exceto numa situação que ponha a vida em risco e sob aconselhamento médico.

Modo de administração

Utilizar apenas por via intramuscular.

Anapen 0,15 mg/0,3 ml consiste numa seringa pré-cheia de adrenalina (epinefrina) contida num dispositivo autoinjeter. O sistema total é referido como autoinjeter.

Deverá ser imediatamente administrada por via intramuscular uma injeção de Anapen 0,15 mg/0,3 ml quando surgirem os sinais e sintomas de choque anafilático. Estes podem surgir minutos após a exposição ao alérgeno, manifestando-se mais frequentemente por urticária, rubor ou angioedema; as reações mais graves envolvem os sistemas circulatório e respiratório. Injetar Anapen 0,15 mg/0,3 ml apenas na zona anterolateral da coxa, e não na nádega. Após administração, o local de injeção deve ser massajado suavemente durante 10 segundos. O autoinjeter foi projetado para injetar através da roupa ou diretamente através na pele.

O sistema autoinjeter de Anapen 0,15 mg/0,3 ml destina-se à autoadministração imediata por uma pessoa com história de anafilaxia, tendo sido concebido para libertar uma dose única de 150 microgramas (0,3 ml) de adrenalina (epinefrina). Por motivos de estabilidade, após utilização ficarão 0,75 ml de solução na seringa, mas a unidade não poderá ser reutilizada e deverá ser eliminada de forma segura.

O doente/cuidador deve estar consciente de que, após cada utilização de Anapen:

- Deve ligar a pedir assistência médica imediata, pedir uma ambulância e informar do estado de "anafilaxia" [mesmo que os sintomas pareçam estar a melhorar (ver secção 4.4.)]
- Os doentes conscientes devem preferencialmente ficar na posição horizontal, com os pés elevados, ou sentados se tiverem dificuldades respiratórias. Os doentes inconscientes devem ser colocados de lado na posição lateral de segurança.
- O doente deve se possível ficar com outra pessoa até que a assistência médica chegue.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à adrenalina (epinefrina) ou a qualquer dos excipientes listados na secção 6.1 (ver secção 4.4 para mais informações sobre o metabissulfito de sódio). Não existem contraindicações absolutas para o uso em situações de emergência alérgica..

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Anapen 0,15 mg/0,3 ml contém metabissulfito de sódio que pode provocar reações do tipo alérgico incluindo sintomas de anafilaxia e broncospasmo em pessoas suscetíveis, especialmente doentes com história de asma. Os doentes com estas condições devem ser

cuidadosamente instruídos no que se refere às circunstâncias em que o Anapen 0,15 mg/0,3 ml deverá ser utilizado.

Todos os doentes a quem foi prescrito Anapen devem ser cuidadosamente instruídos de forma a compreender as indicações de uso e o método correto de administração (ver secção 6.6). É também fortemente recomendável que as pessoas mais próximas dos doentes (por ex. familiares, prestadores de cuidados, professores) sejam instruídas para a correta utilização de Anapen 0,15 mg/0,3 ml, caso seja necessário o seu suporte numa situação de emergência.

Anapen 0,15 mg/0,3 ml está indicado apenas como terapêutica de suporte de emergência e os doentes devem ser aconselhados a procurar assistência médica imediata após administração, para uma monitorização rigorosa do episódio anafilático e de tratamentos adicionais se necessários.

O doente/cuidador deve ser informado sobre a possibilidade de anafilaxia bifásica que se caracteriza pela resolução inicial seguida de recidiva dos sintomas algumas horas mais tarde. Os doentes com asma concomitante podem ter um risco acrescido de sofrer uma reação anafilática grave.

Utilizar com precaução em doentes com doença cardíaca, por ex. doenças coronária e do músculo cardíaco (a angina de peito pode ser induzida), cor pulmonale, arritmias cardíacas ou taquicardia. Existe um risco de reações adversas após a administração de adrenalina (epinefrina) em doentes com hipertireoidismo, doença cardiovascular (angina de peito grave, cardiomiopatia obstrutiva e arritmia ventricular e hipertensão), feocromocitoma, pressão intraocular elevada, insuficiência renal grave, adenoma prostático conducente a urina residual, hipercalcemia, hipocalcemia, diabetes, ou em doentes idosos ou mulheres grávidas. As injeções repetidas no mesmo local podem causar necrose do local de injeção por constrição vascular. A injeção intravenosa acidental pode causar hemorragia cerebral devido a uma súbita elevação da pressão sanguínea. A injeção acidental nas mãos ou pés pode originar a perda de fluxo sanguíneo nas áreas adjacentes devida à vasoconstrição.

Anapen 0,15 mg/0,3 ml contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, isto é, é praticamente 'isento de sódio'.

Os doentes devem ser avisados sobre os alergénios relacionados devendo ser investigados sempre que possível, de modo a que os seus alergénios específicos possam ser caracterizados.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os efeitos da adrenalina (epinefrina) podem ser potenciados por antidepressivos tricíclicos, antidepressivos mistos nor-adrenérgicos-serotoninérgicos como a venlafaxina, sibutramina ou milnacipran e inibidores da monoaminoxidase (elevação súbita da pressão sanguínea e possível arritmia cardíaca), agentes bloqueadores da COMT, hormonas da tiroide, teofilina, oxitocina, parassimpaticolíticos, alguns anti-histamínicos (difenidramina, clorofeniramina), levodopa e álcool.

Pode ocorrer hipertensão grave e bradicardia quando a adrenalina (epinefrina) é administrada com fármacos bloqueadores beta não-seletivos.

A terapêutica concomitante com simpaticomiméticos pode potenciar os efeitos da adrenalina (epinefrina).

Utilizar Anapen 0,15 mg/0,3 ml com precaução em doentes tratados com medicamentos que podem sensibilizar o coração a arritmias, p.e. digitálicos, quinidina, anestésicos halogenados.

Os efeitos hipertensores da adrenalina (epinefrina) podem ser revertidos pela administração de vasodilatadores de ação rápida ou fármacos bloqueadores alfa adrenérgicos. Os efeitos antianafiláticos podem ser antagonizados por agentes bloqueadores beta, especialmente bloqueadores beta não-seletivos.

A adrenalina (epinefrina) inibe a secreção de insulina, pelo que os doentes diabéticos podem necessitar de ajuste da sua terapêutica com insulina ou outros hipoglicemiantes.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem estudos adequados ou bem controlados de utilização de adrenalina (epinefrina) em mulheres grávidas. A adrenalina (epinefrina) deverá apenas ser utilizada durante a gravidez se o potencial benefício justificar o potencial risco para o feto. A adrenalina (epinefrina) pode reduzir dramaticamente o fluxo sanguíneo placentário, apesar de o choque anafilático produzir igual efeito.

Aleitamento

A adrenalina (epinefrina) não é biodisponível quando administrada por via oral; não é de esperar que a adrenalina (epinefrina) excretada no leite materno possa ter efeito na criança a amamentar.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não é recomendada a condução ou utilização de máquinas após a administração de adrenalina (epinefrina), uma vez que os doentes estarão afetados pelos sintomas do choque anafilático.

4.8 Efeitos indesejáveis

A ocorrência de efeitos indesejáveis depende da sensibilidade individual do doente e da dose administrada.

As reações adversas frequentes devido à adrenalina (epinefrina) mesmo com doses reduzidas incluem palpitações, taquicardia, sudção, náuseas, vômitos, dificuldade respiratória, palidez, tonturas, fraqueza, tremor, cefaleias, apreensão, nervosismo, ansiedade e arrefecimento das extremidades.

Os efeitos notificados menos frequentemente incluem alucinações, síncope, hiperglicemia, hipocalemia, acidose metabólica, midríase, dificuldade miccional com retenção urinária e tremor muscular.

As reações adversas que ocorrem com doses mais elevadas ou em indivíduos suscetíveis são arritmias cardíacas (fibrilhação ventricular/paragem cardíaca), elevação súbita da pressão

arterial (conducente por vezes a hemorragia cerebral) bem como vasoconstrição (por ex. na pele, tecidos da mucosa e rins).

Anapen 0,15 mg/0,3 ml contém metabissulfito de sódio que pode provocar reações do tipo alérgico incluindo reações anafiláticas ou que ponham a vida em risco ou episódios asmáticos menos graves em certos doentes suscetíveis.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

A sobredosagem ou injeção intravenosa accidental de adrenalina (epinefrina) podem causar hemorragia cerebral devido a elevação súbita da pressão sanguínea. Pode ocorrer morte devido a edema pulmonar agudo resultante da constrição vascular periférica e da estimulação cardíaca.

Os efeitos hipertensores da adrenalina (epinefrina) podem ser revertidos pela administração de fármacos vasodilatadores de ação rápida ou bloqueadores alfa adrenérgicos. Se após estas medidas se verificar hipotensão prolongada, pode ser necessária a administração de um outro fármaco hipertensor, tal como a noradrenalina.

O edema pulmonar agudo com dificuldade respiratória após sobredosagem de adrenalina (epinefrina) deverá ser tratado por administração de um fármaco bloqueador alfa adrenérgico de ação rápida, tal como a fentolamina e/ou com pressão respiratória positiva intermitente.

A sobredosagem de adrenalina (epinefrina) pode causar igualmente bradicardia transitória seguida de taquicardia; estas podem ser seguidas de arritmias cardíacas potencialmente fatais que podem ser tratadas com fármacos bloqueadores beta adrenérgicos. Estes últimos devem ser precedidos ou acompanhados pela administração de um bloqueador alfa adrenérgico de forma a controlar os efeitos alfa-mediados na circulação periférica.

PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 10.3. Medicação antialérgica. Simpaticomiméticos.
Código ATC: C01 CA 24

A adrenalina (epinefrina) é uma catecolamina de origem natural, secretada pela medula das glândulas suprarrenais em resposta ao esforço ou stress. É uma amina simpaticomimética, a qual é um potente estimulante de ambos os recetores alfa e beta adrenérgicos, sendo os seus efeitos nos órgãos alvo, por este motivo, complexos. É o fármaco de eleição para o alívio rápido das reações de hipersensibilidade a alergias ou da anafilaxia induzida por exercício físico ou idiopática.

A adrenalina (epinefrina) apresenta uma forte ação vasoconstrictora através da estimulação alfa adrenérgica. Esta atividade contraria a vasodilatação e a permeabilidade vascular aumentada que conduzem à perda de fluido intravascular e subsequente hipotensão, que são as principais características farmacotoxicológicas no choque anafilático. Através da sua estimulação dos recetores beta adrenérgicos dos brônquios, a adrenalina (epinefrina) exerce uma ação broncodilatadora potente que alivia os sibilos e a dispneia. A adrenalina (epinefrina) alivia igualmente o prurido, urticária e o edema angioedema associados à anafilaxia.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A adrenalina (epinefrina) é rapidamente inativada no organismo, maioritariamente no fígado através das enzimas COMT e MAO. A maior parte da dose de adrenalina (epinefrina) é excretada como metabolitos na urina. O tempo de semivida plasmática é de cerca de 2-3 minutos. No entanto, quando administrada por via subcutânea ou intramuscular, a vasoconstrição local pode retardar a absorção de forma que os efeitos poderão ser mais prolongados do que o previsto através do tempo de semivida.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A adrenalina (epinefrina) tem sido largamente utilizada no controlo clínico das emergências alérgicas durante muitos anos. Não existem outros dados pré-clínicos relevantes para o clínico adicionalmente aos já incluídos em outras secções do RCM.

6.INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Cloreto de sódio
Metabissulfito de sódio (E223)
Ácido clorídrico
Água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com Outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

21 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Anapen 0,15 mg/0,3 ml consiste numa seringa pré-cheia contida num dispositivo autoinjeter de administração única. A seringa contém uma solução de adrenalina (epinefrina). O dispositivo autoinjeter liberta 0,3 ml desta solução.

O acondicionamento primário é uma seringa de vidro selada por um êmbolo de borracha numa das extremidades, e na outra extremidade por uma borracha de proteção da agulha.

Seringa

BD (Becton Dickinson) vidro de borossilicato de tipo 1, 27G 1/2"

Comprimento da parte exposta da agulha: 10 mm \pm 1.5 mm

Êmbolo

BD (Becton Dickinson) borracha de clorobutílo preta PH 701/50

Embalagens de 1 ou de 2.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

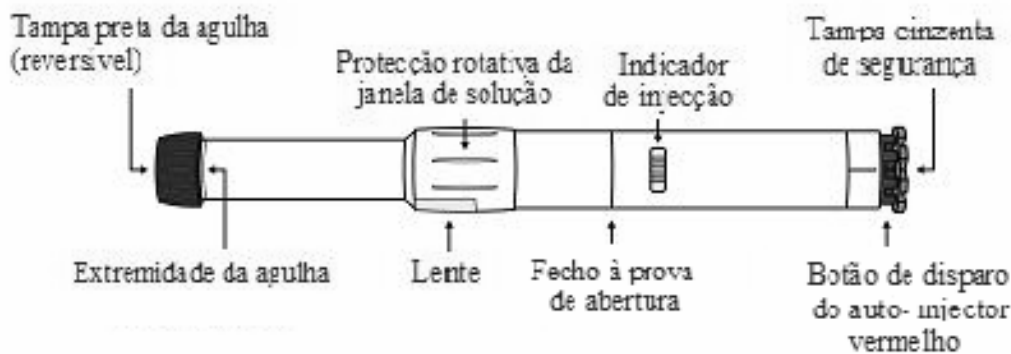
6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Ver secção 4.2 para instruções a serem comunicadas aos doentes/cuidadores sobre as ações a serem tomadas após cada utilização de Anapen.

Instruções de utilização

A. Componentes do Autoinjeter Anapen:

Antes de utilizar o Autoinjeter Anapen, o doente deve conhecer os componentes do auto-injetor. Estes componentes estão ilustrados na figura.



- Proteção rotativa da janela da solução

O doente deve rodar a proteção em redor da janela da solução, de modo a alinhar a lente com a janela da solução no corpo do autoinjetor.

- Janela da solução: Antes de efetuar a injeção, o doente deve visualizar pela lente através da janela se a solução está límpida e pronta a ser utilizada.
- Indicador de injeção: Antes da injeção, o doente consegue ver um êmbolo de plástico branco através da janela, o que significa que o Autoinjetor Anapen não foi disparado por engano nem foi adulterado. Após a injeção, o indicador de injeção fica vermelho, o que indica que o Autoinjetor Anapen foi disparado corretamente.
- Tampa preta da agulha (reversível): Esta tampa protege a agulha quando o doente não está a utilizar o Autoinjetor Anapen. Antes da injeção, o doente deve retirar a tampa da agulha. Após a injeção, o doente deve inverter a posição da tampa preta da agulha e colocá-la novamente na mesma extremidade do Autoinjetor Anapen, de modo a tapar a agulha.
- Tampa cinzenta de segurança: Esta tampa tapa o botão de disparo vermelho. Tal impede que o botão seja acionado por engano.

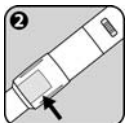
O doente não deve retirar a tampa preta da agulha nem a tampa cinzenta de segurança até ao momento em que precisar de utilizar o Autoinjetor Anapen.

B. Verificação do Autoinjetor Anapen

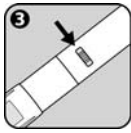
Antes de utilizar o Autoinjetor Anapen, o doente deve verificá-lo da seguinte forma:



1. Rode completamente a proteção da janela da solução no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, como indicado pela seta, de modo a alinhar a lente com a janela da solução no corpo do autoinjetor.



2. Olhe pela lente através da janela da solução. Verifique se a solução está límpida e incolor. Se estiver turva, apresentar coloração ou partículas, elimine o Autoinjetor Anapen.



3. Certifique-se de que o indicador de injeção não está vermelho. Se estiver vermelho, significa que o Autoinjeter Anapen já foi disparado e deve ser eliminado.

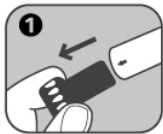


4. Rode completamente a proteção da janela da solução no sentido dos ponteiros do relógio, como indicado pela seta, de modo a garantir que ambas as janelas da solução fiquem tapadas. Guarde o Autoinjeter Anapen na respetiva embalagem até que precise de o utilizar.

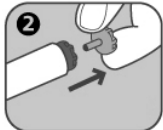
C. Utilização do Autoinjeter Anapen

Se a tampa preta da agulha tiver sido retirada, o doente não deve colocar os dedos, incluindo o polegar, ou a mão sobre a extremidade aberta (extremidade da agulha) do Autoinjeter Anapen.

Para utilizar o Autoinjeter Anapen, o doente seguir os passos seguintes:



1. Retire a tampa preta da agulha puxando com força na direção da seta. Esta ação também retira uma bainha cinzenta de proteção da agulha.



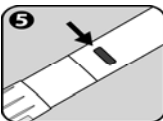
2. Retire a tampa cinzenta de segurança do botão de disparo vermelho, puxando conforme indicado pela seta.



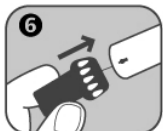
3. Mantenha a extremidade aberta (extremidade da agulha) do Anapen pressionada contra a parte externa da coxa. Se necessário, pode utilizar o Anapen através de vestuário leve, tal como ganga, algodão ou poliéster.



4. Prima o botão de disparo vermelho até ouvir um clique. Mantenha o Autoinjeter Anapen pressionado contra a parte externa da coxa durante 10 segundos. Retire, lentamente, o Anapen da coxa. Em seguida, massageie suavemente o local da injeção.



5. O indicador de injeção deve ter ficado vermelho. Isto indica que a injeção foi completa. Se o indicador da injeção não estiver vermelho, a injeção tem de ser repetida com um Anapen novo.



6. Após a injeção, a agulha fica saliente. Para a tapar, encaixe a extremidade larga da tampa preta da agulha na extremidade aberta (extremidade da agulha) do Autoinjeter Anapen (conforme indicado pela seta).

Imediatamente após a utilização do Anapen o doente deve chamar os serviços de emergência médica, pedir uma ambulância e dizer "anafilaxia". O doente deve explicar ao socorrista que administrou uma injeção de adrenalina no músculo da coxa e mostrar-lhe a cartonagem e estas instruções.

Os produtos não utilizados devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Lincoln Medical Ltd
Unit B Stanley Court, Glenmore Business Park, Telford Road,
Salisbury, SP2 7GH
Reino Unido

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 5404488 – 0,3 ml de solução injetável, 0,15 mg/0,3 ml, seringa pré-cheia
Nº de registo: 5594460 – 0,3 ml de solução injetável, 0,15 mg/0,3 ml, seringa pré-cheia - 2 unidades

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 26 abril 2005
Data da última renovação: 23 novembro 2006

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2017