

## INFORMACIÓN PARA RECETAR

Autoinyector EpiPen® 0,3 mg de epinefrina: Libera una dosis intramuscular de 0,3 mg de epinefrina procedente de una inyección de epinefrina, USP, 1:1000 (0,3 mL). Autoinyector para la inyección intramuscular de epinefrina. Para el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas (Anafilaxis).

Autoinyector EpiPen® Jr. 0,15 mg de epinefrina: Libera una dosis intramuscular de 0,15 mg de epinefrina procedente de una inyección de epinefrina, USP, 1:2000 (0,3 mL). Autoinyectores para la inyección intramuscular de epinefrina. Para el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas (Anafilaxis).

## INFORMACIÓN IMPORTANTE:

- **NO REMUEVA LA TAPA DE ACTIVACIÓN HASTA QUE ESTE PRODUCTO SE VAYA A USAR.**
- **SOLAMENTE SE LIBERAN 0,3 ML DE SOLUCIÓN. LA MAYOR PARTE DEL PRODUCTO, 1,7 ML, PERMANECE EN EL AUTOINYECTOR DESPUÉS DE LA ACTIVACIÓN Y NO SE PUEDE USAR.**
- **LA UNIDAD NO CONTIENE LÁTEX.**

## DESCRIPCIÓN

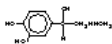
Los autoinyectores EpiPen® y EpiPen® Jr. contienen 2 mL de epinefrina inyectable para administración de emergencia por la vía intramuscular. Cada autoinyector EpiPen® libera una sola dosis de 0,3 mg de epinefrina procedente de una inyección de epinefrina, USP, 1:1000 (0,3 mL), en una solución estéril.

Cada autoinyector EpiPen® Jr. libera una sola dosis de 0,15 mg de epinefrina procedente de una inyección de epinefrina, USP, 1:2000 (0,3 mL), en una solución estéril.

Para garantizar la estabilidad del producto, aproximadamente 1,7 mL queda en el autoinyector después de su activación.

Cada 0,3 mL en EpiPen® contiene 0,3 mg de epinefrina, 1,8 mg de cloruro de sodio, 0,5 mg de metabisulfato de sodio, ácido clorhídrico para ajustar el pH y agua para inyección. El pH oscila entre 2,2 y 5,0. Cada 0,3 mL en EpiPen® Jr. contiene 0,15 mg de epinefrina, 1,8 mg de cloruro de sodio, 0,5 mg de metabisulfato de sodio, ácido clorhídrico para ajustar el pH y agua para inyección. El pH oscila entre 2,2 y 5,0.

La epinefrina es una catecolamina simpatomimética. La designación química de la epinefrina es B-(3, 4-dihidroxi-fenil)-a-metil-aminoetanol, con la estructura siguiente:



Se deteriora rápidamente si se expone al aire o a la luz, adquiriendo un color rosado a consecuencia de la oxidación al adrenocromo, y un color café a consecuencia de la formación de melanina. Se deben reemplazar las soluciones de epinefrina que muestren evidencia de decoloramiento.

## FARMACOLOGÍA CLÍNICA

La epinefrina es un medicamento simpatomimético que actúa sobre los receptores alfa y beta. Es el medicamento preferido para el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas severas (Tipo 1) a picaduras de insectos, alimentos, medicamentos y otros alérgenos. También se puede usar en el tratamiento de la anafilaxis idiopática o inducida por el ejercicio.

La epinefrina, cuando se administra por vía subcutánea o intramuscular, produce un efecto muy rápido pero de corta duración. La potente acción vasoconstrictora de la epinefrina, causada por su efecto sobre los receptores alfa adrenérgicos, actúa rápidamente para contrarrestar la vasodilatación y el aumento de la permeabilidad vascular, lo que puede causar una pérdida del volumen del fluido intravascular e hipotensión durante las reacciones anafilácticas. La epinefrina, a través de su

acción sobre los receptores beta del músculo liso bronquial, causa que este músculo se relaje, aliviando el jadeo y la disnea. La epinefrina también alivia el prurito, la urticaria y los angioedemas, y puede ser eficaz para aliviar los síntomas gastrointestinales y genitourinarios asociados con la anafilaxis.

## INDICACIONES Y USO

La epinefrina está indicada para el tratamiento de emergencia de las reacciones alérgicas (anafilaxis) a picaduras de insectos, alimentos, medicamentos y otros alérgenos, y también para la anafilaxis idiopática o la inducida por ejercicio. Los autoinyectores EpiPen® y EpiPen® Jr. han sido diseñados para la autoadministración inmediata por parte de pacientes con antecedentes de reacciones anafilácticas. Dichas reacciones se pueden presentar en pocos minutos después de la exposición y consisten en enrojecimiento, aprehensión, síncope, taquicardia, pulso débil o no obtenible asociado con una disminución de la presión sanguínea, convulsiones, vómitos, diarrea y cólicos abdominales, evacuación involuntaria, jadeo, disnea causada por espasmos laringeos, prurito, erupción cutánea, urticaria o angioedema. Los autoinyectores EpiPen® y EpiPen® Jr. han sido diseñados únicamente como tratamiento coadyuvante de emergencia y no reemplazan ni sustituyen la atención médica u hospitalaria inmediata.

## CONTRAINDICACIONES

No existe ningún tipo de contraindicación para el uso de la epinefrina en situaciones potencialmente fatales.

## ADVERTENCIAS

La epinefrina es sensible a la luz y se debe almacenar en el tubo proporcionado. Almacene a temperatura ambiente (15°C a 30°C / 59°F a 86°F). No la refrigere. Antes de usarla, asegúrese de que la solución del autoinyector no esté descolorada. Reemplace el autoinyector si la solución está descolorada o contiene un precipitado. Evite la posible administración intravascular inadvertida. EpiPen® y EpiPen® Jr. sólo se deben inyectar en la región anterolateral del muslo. NO INYECTE EN LAS NALGAS O EL GLÚTEO.

Las dosis elevadas o la inyección accidental de epinefrina por vía intravenosa pueden producir una hemorragia cerebral debida a un aumento pronunciado de la presión sanguínea. NO INYECTE LA EPINEFRINA POR LA VÍA INTRAVENOSA. Los vasodilatadores de acción rápida pueden contrarrestar el aumento de la presión sanguínea causado por la epinefrina.

La epinefrina es el tratamiento preferido para reacciones alérgicas graves u otras situaciones de emergencia, aún cuando este producto contiene metabisulfato de sodio, un sulfato que en otros productos puede causar reacciones de tipo alérgico, incluyendo síntomas anafilácticos, o episodios asmáticos potencialmente fatales o menos severos en determinadas personas susceptibles. Las alternativas al uso de la epinefrina en una situación potencialmente fatal pueden no ser satisfactorias. La

presencia de un sulfito en este producto no debe impedir la administración de este medicamento para el tratamiento de serias reacciones alérgicas u otras situaciones de emergencia.

La inyección accidental en las manos o en los pies puede resultar en la pérdida de la circulación sanguínea en el área afectada y se debe evitar. Si ocurre una inyección accidental en estas áreas, aconseje al paciente que vaya inmediatamente a la sala de emergencias más cercana para recibir tratamiento. EpiPen® y EpiPen® Jr. sólo se deben inyectar en la región anterolateral del muslo.

## PRECAUCIONES

La epinefrina es esencial para el tratamiento de la anafilaxis. Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas severas (anafilaxis) a las picaduras de insectos, alimentos, medicamentos y otros alérgenos, y también de anafilaxis idiopática e inducida por ejercicio, deben recibir instrucciones detalladas acerca de las circunstancias en las que se debe administrar este medicamento salvavidas. Se debe determinar claramente que el paciente presenta el riesgo de futuras reacciones anafilácticas, ya que los siguientes riesgos se pueden asociar con la administración de la epinefrina (vea la sección "Posología y Administración"). Por lo general, la epinefrina se administra con sumo cuidado a pacientes que padecen de enfermedades cardíacas. Normalmente no se recomienda el uso de la epinefrina con medicamentos que pueden sensibilizar el corazón del paciente a arritmias, como por ejemplo digitalis, diuréticos mercuriales o quinidina. El dolor de pecho (angina) puede ser causado por la epinefrina en pacientes con insuficiencia coronaria.

Los efectos de la epinefrina pueden ser aumentados por antidepressivos tricíclicos y por los inhibidores de monoaminooxidasa.

Algunos pacientes pueden correr un más alto riesgo de sufrir reacciones adversas después de la administración de epinefrina. Estos pacientes incluyen los que sufren de hipertiroidismo, enfermedades cardiovasculares, hipertensión o diabetes, al igual que los pacientes de edad avanzada, las mujeres embarazadas, los niños que pesan menos de 30 kg (66 lbs.) que usen EpiPen® y los niños que pesan menos de 15 kg (33 lbs.) que usen EpiPen® Jr.

A pesar de estas inquietudes, la epinefrina es esencial para el tratamiento de la anafilaxis. Por lo tanto, los pacientes con estas condiciones y/u otras personas que estuvieron en posición de administrar EpiPen® o EpiPen® Jr. a un paciente que sufre de anafilaxis, deberán recibir instrucciones detalladas con respecto a las circunstancias en que se debe usar este medicamento salvavidas.

## CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD

No se han llevado a cabo estudios relativos a la epinefrina en animales con el objeto de evaluar su potencial carcinogénico y mutagénico ni sus efectos sobre la fertilidad. Esto no debe evitar el uso de este medicamento salvavidas en las condiciones indicadas anteriormente en la sección INDICACIONES Y USO y según se describe en la sección PRECAUCIONES.

## USO DURANTE EL EMBARAZO

Embarazo Categoría C: Se ha demostrado que la epinefrina se asocia con efectos teratogénicos en las ratas cuando es administrada en dosis aproximadamente 25 veces superiores a la dosis humana. No se han llevado a cabo estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La epinefrina se debe administrar durante el embarazo solamente si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial para el feto.

## USO EN NIÑOS

La epinefrina se puede administrar sin riesgos a pacientes pediátricos, con una dosis que sea apropiada para el peso corporal (vea la sección Posología y Administración).

## REACCIONES ADVERSAS

Los efectos colaterales de la epinefrina pueden incluir palpitations, taquicardia, sudoración, náuseas y vómitos, dificultad respiratoria, palidez, mareos, debilidad,

temblores, dolor de cabeza, aprehensión, nerviosismo y ansiedad.

Se pueden presentar arritmias cardíacas después de la administración de epinefrina.

## SOBREDOSIS

Una sobredosis o la inyección inadvertida de epinefrina por vía intravascular puede causar una hemorragia cerebral debido a un aumento pronunciado de la presión sanguínea. La muerte por edema pulmonar también puede resultar debido a la constricción vascular periférica junto con la estimulación cardíaca.

## POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Un médico que receta EpiPen® o EpiPen® Jr. debe tomar medidas adecuadas para asegurar que el paciente (o los padres del paciente) entienda completamente las indicaciones y el uso de este dispositivo. El médico debe repasar en forma detallada con el paciente, o con otra persona que esté en condiciones de administrar EpiPen® o EpiPen® Jr. a un paciente que sufre de un ataque de anafilaxis, las instrucciones para el paciente y para el funcionamiento del autoinyector EpiPen® o EpiPen® Jr. Inyecte la dosis liberada del autoinyector EpiPen® (0,3 mL de inyección de epinefrina, USP 1:1000) o del autoinyector EpiPen® Jr. (0,3 mL de inyección de epinefrina, USP 1:2000) en la región anterolateral del muslo, a través de la ropa si fuera necesario. Lea las instrucciones detalladas para el uso que se encuentran en las instrucciones para el paciente que se incluyen con el autoinyector.

La dosis usual de epinefrina para adultos, para el tratamiento de emergencias alérgicas, es de 0,3 mg. Para uso pediátrico en niños, la dosis adecuada puede oscilar entre 0,15 y 0,3 mg, dependiendo del peso corporal del paciente. Se recomienda una dosis de 0,01 mg/kg de peso corporal. EpiPen® Jr. que suministra una dosis de 0,15 mg, puede ser más adecuado para los pacientes que pesen menos de 30 kg. Sin embargo, el médico que recete este medicamento tiene la opción de recetar dosis mayores o menores, basándose en una evaluación cuidadosa del paciente y teniendo en cuenta la naturaleza potencialmente fatal de las reacciones para las que se receta este medicamento. El médico debe considerar el uso de otras formas inyectables de epinefrina si cree que el paciente necesite dosis menores de 0,15 mg.

Cada autoinyector EpiPen® o EpiPen® Jr. contiene una sola dosis de epinefrina. En el caso de un ataque de anafilaxis severo y persistente, podrá ser necesario repetir la inyección usando un autoinyector EpiPen® adicional.

Periódicamente el paciente debe efectuar una inspección visual de los productos farmacéuticos inyectables, con el fin de determinar si presentan material particulado o decoloramiento y, si existen, debe reemplazar el producto.

## PRESENTACIÓN

Los autoinyectores EpiPen® (inyección de epinefrina, USP 1:1000, 0,3 mL) se pueden obtener en paquetes individuales, NDC 49502-500-01, y como EpiPen® 2-Pak™, un paquete que contiene dos autoinyectores EpiPen® (inyecciones de epinefrina, USP 1:1000, 0,3 mL) y un dispositivo simulador EpiPen®, NDC 49502-500-02.

Los autoinyectores Jr. (inyección de epinefrina, USP 1:2000, 0,3 mL) se pueden obtener en paquetes individuales, NDC 49502-501-01, y como EpiPen® Jr 2-Pak™, un paquete que contiene dos autoinyectores EpiPen® Jr (inyecciones de epinefrina, USP 1:2000, 0,3 mL) y un dispositivo simulador EpiPen®, NDC 49502-501-02.

Almacene en un lugar oscuro a temperatura ambiente (15°C a 30°C / 59°F a 86°F). No refrigere.

No contiene látex.

Venta únicamente bajo receta médica.



FABRICADO PARA  
DEY, NAPA, CALIFORNIA, 94558, EE.UU.  
por Meridian Medical Technologies, Inc.  
Columbia, MD 21046, EE.UU.