

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Altellus 300 microgramos adultos, solución inyectable en pluma precargada.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

1 ml contiene 1 mg de adrenalina (epinefrina). Una dosis única (0,3 ml) contiene 300 microgramos (0,3 mg) de adrenalina.

Excipiente(s) con efecto conocido

Excipientes con efecto conocido: Metabisulfito sódico (E-223) 0,5 mg/dosis, cloruro de sodio 1,8 mg/dosis

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en pluma precargada (Autoinyector).

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Los autoinyectores de Altellus adultos (adrenalina) están indicados en el tratamiento de emergencia de las reacciones alérgicas graves (anafilaxia) a mordeduras o picaduras de insectos, alimentos, medicamentos y otros alérgenos, así como la anafilaxia idiopática o inducida por el ejercicio.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

La dosis pediátrica normal es 0,01 mg/kg de peso corporal. No obstante, el médico prescriptor tiene la opción de prescribir una cantidad mayor o menor basándose en la evaluación cuidadosa de cada paciente individual, y teniendo en cuenta la naturaleza de las reacciones que ponen en peligro la vida y para las cuales se está prescribiendo este medicamento. Una dosis inferior a 150 microgramos no puede ser administrada con el autoinyector de adrenalina Altellus. El médico debe considerar el uso de otras formas de adrenalina inyectable si se consideran necesarias dosis inferiores en niños pequeños.

Niños y adolescentes por encima de 30 kg de peso:

La dosis habitual es 300 microgramos por vía intramuscular.

Niños entre 15 kg y 30 kg de peso:*

La dosis habitual es 150 microgramos por vía intramuscular

*Para estos pacientes, está disponible Altellus niños, autoinyector que contiene 150 microgramos de adrenalina por dosis.

Niños por debajo de 15 kg de peso:

La idoneidad de Altellus niños ha de ser valorada de modo individual. El uso en niños que pesen menos de 7,5 kg no se recomienda a menos que la situación sea de amenaza para la vida y bajo supervisión médica.

Adultos

La dosis habitual es de 300 microgramos por vía intramuscular.

Debe administrarse una dosis inicial tan pronto como se reconozcan los síntomas de la anafilaxia.

En ausencia de mejoría clínica o si se produce empeoramiento, puede ser necesario administrar una segunda inyección adicional del Autoinyector Altellus adultos después de 5 -15 minutos de la primera inyección. Se recomienda prescribir dos autoinyectores de Altellus adultos que los pacientes deben llevar siempre.

El médico que prescribe un autoinyector de Altellus debe asegurarse de que el paciente entiende las indicaciones para el uso y el método correcto de aplicación.

Por lo tanto, el médico debe hablar con el paciente de forma detallada sobre el prospecto, el manejo correcto del autoinyector y los posibles síntomas de un shock anafiláctico.

Forma de administración

Los autoinyectores de Altellus son para la administración inmediata en pacientes que se considera que presentan riesgo elevado de anafilaxia, incluyendo los individuos con antecedentes de reacciones anafilácticas.

Para administración intramuscular en la cara anterolateral del muslo, no en el glúteo. Está diseñado para inyectar a través de la ropa o directamente sobre la piel.

Ver sección "6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones".

El paciente / cuidador debe ser informado de que después de cada uso de Altellus adultos:

- Deben llamar de inmediato a urgencias para asistencia médica, pedir una ambulancia e informar del estado de "anafilaxia", **incluso si los síntomas parecen estar mejorando (ver sección 4.4)**.
- Los pacientes conscientes deben estar preferentemente en posición tumbada con los pies elevados, pero deben sentarse si tienen dificultades para respirar. Los pacientes inconscientes deben colocarse de lado en posición de recuperación.
- En la medida de lo posible, el paciente debe permanecer acompañado de otra persona hasta que llegue la ayuda médica.

4.3. Contraindicaciones

No hay contraindicaciones absolutas conocidas al uso de Altellus adultos durante una emergencia de tipo alérgico.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

A todos los pacientes a los que se les haya prescrito Altellus adultos se les debe instruir minuciosamente hasta entender las indicaciones de uso y el método correcto de administración (ver sección 6.6). También se

recomienda encarecidamente educar a las personas cercanas al paciente (por ejemplo: padres, cuidadores, profesores) para que puedan utilizar correctamente los autoinyectores de Altellus en caso de que sea necesario su apoyo en una situación de emergencia.

Después de la administración de la primera dosis, el paciente deberá llamar al 112, pedir una ambulancia, decir que está sufriendo una anafilaxia y consultar urgentemente a un médico con el fin de tener un mayor control del episodio anafiláctico y un tratamiento adicional en caso necesario.

Los autoinyectores deben inyectarse en la cara anterolateral del muslo. Debe indicarse a los pacientes que no se inyecten en el glúteo.

En caso de inyección realizada por un cuidador, se debe asegurar la inmovilización de la pierna del paciente durante la inyección para minimizar el riesgo de laceración, aguja doblada u otras lesiones. El producto es para un solo uso y en ningún caso la aguja usada debe ser reutilizada. Generalmente, la adrenalina se administra con suma precaución a los pacientes que sufren una cardiopatía. La adrenalina únicamente se deberá prescribir a estos pacientes, y a aquellos que sufren diabetes, hipertiroidismo, hipertensión y a individuos de edad avanzada, si el posible beneficio justifica el posible riesgo. Hay un riesgo de reacciones adversas tras la administración de epinefrina en pacientes con presión intraocular elevada, alteración renal grave, adenoma prostático que cause orina residual, hipercalcemia e hipopotasemia. En pacientes con enfermedad de Parkinson, epinefrina puede estar asociado con un empeoramiento transitorio de síntomas del Parkinson como rigidez y temblor.

El paciente / cuidador debe ser informado sobre la posibilidad de anafilaxia bifásica que se caracteriza por la resolución inicial seguida de la recurrencia de los síntomas algunas horas más tarde.

Los pacientes con asma concomitante pueden tener mayor riesgo de reacción anafiláctica grave.

Se ha notificado que la inyección accidental en manos o pies ocasionó isquemia periférica. Los pacientes podrían necesitar tratamiento tras la inyección accidental.

Pacientes con una capa gruesa de grasa subcutánea, presentan riesgo de que la adrenalina no llegue al tejido muscular por lo que no se produciría un efecto óptimo (ver sección 5.2). Podría ser necesaria una segunda inyección adicional de este medicamento (ver sección 4.2).

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene metabisulfito de sodio.

Puede ocurrir en personas susceptibles, especialmente aquellas con un historial de asma. Los pacientes que se encuentren en estas condiciones deben ser cuidadosamente instruidos sobre las circunstancias en que debe utilizarse Altellus adultos.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Los pacientes deben estar advertidos de los alérgenos relacionados y, siempre que sea posible, deben ser investigados de forma que puedan ser identificados sus alérgenos específicos.

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 y la quinidina. Los efectos de la adrenalina pueden potenciarse por los

antidepresivos tricíclicos, los inhibidores de la monoaminoxidasa (inhibidores MAO) y los inhibidores de la catecol-O-metiltransferasa (inhibidores COMT), hormonas tiroideas, teofilina, oxitocina, parasimpaticolíticos, ciertas antihistaminas (difenhidramina, clorfenamina), levodopa y alcohol.

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

Observación. El efecto β -estimulante puede ser inhibido mediante el tratamiento simultáneo con fármacos β -bloqueantes

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La experiencia clínica en el tratamiento de mujeres embarazadas es limitada. La adrenalina sólo debe utilizarse durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

La adrenalina no es biodisponible oralmente; no se espera que ninguna adrenalina que se excrete por la leche materna tenga efecto sobre el lactante.

Fertilidad

Como la adrenalina es una sustancia que se produce de forma natural en el organismo, es improbable que este medicamento tenga efectos nocivos sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se recomienda que los pacientes conduzcan o utilicen máquinas después de la administración de adrenalina, ya que estarán afectados por los síntomas del shock anafiláctico.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas a la acción de la adrenalina sobre los receptores alfa y beta pueden incluir síntomas como taquicardia e hipertensión, además de reacciones adversas en el sistema nervioso central.

La evaluación de las reacciones adversas está basada en las siguientes frecuencias:

- Muy frecuente ($\geq 1/10$)
- Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
- Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
- Muy rara ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Sistema de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Frecuencia no conocida	Infección en el sitio de inyección*
Trastornos psiquiátricos	Frecuencia no conocida	Ansiedad

Sistema de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema nervioso	Frecuencia no conocida	Dolor de cabeza, mareo, temblor
Trastornos cardíacos	Rara	Estrés cardiomiopático
	Frecuencia no conocida	Taquicardia, arritmia cardíaca, palpitaciones, angina de pecho, fibrilación ventricular
Trastornos vasculares	Frecuencia no conocida	Hipertensión, isquemia periférica tras la inyección accidental del autoinyector en manos o pies
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuencia no conocida	Dificultades respiratorias
Trastornos gastrointestinales	Frecuencia no conocida	Náuseas, vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuencia no conocida	Hiperhidrosis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuencia no conocida	Astenia
Lesión, envenenamiento y complicaciones de procedimiento	Frecuencia no conocida	Lesión accidental con la aguja [#]

* Se conocen casos raros de infecciones graves de la piel y de los tejidos blandos, incluyendo la fascitis necrotizante y la mionecrosis causada por Clostridia (gangrena de gas) por la experiencia post-comercialización

[#]Las inyecciones accidentales o su uso inadecuado pueden provocar lesiones en el lugar de la inyección y provocar hematomas, sangrado, decoloración, eritema o lesiones esqueléticas

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

La sobredosis o la inyección intravascular accidental de 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 cardíaca.

El edema pulmonar puede tratarse con agentes α -bloqueantes como la fentolamina. En el caso de las arritmias, éstas pueden tratarse con agentes β -bloqueantes.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Estimulantes cardíacos excluyendo los glucósidos cardíacos. Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos
Código ATC: C01CA24

La adrenalina es una catecolamina que estimula el sistema nervioso simpático (receptores alfa y beta), aumentando de esa forma la frecuencia cardíaca, el gasto cardíaco y la circulación coronaria. Mediante su acción sobre los receptores beta de la musculatura lisa bronquial, la adrenalina provoca una relajación de esta musculatura, lo que alivia las sibilancias y la disnea.

La adrenalina se inactiva rápidamente y gran parte de la dosis de adrenalina se elimina por orina en forma de metabolitos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La 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 adrenalina se elimina por orina en forma de metabolitos.

La vida media plasmática de la adrenalina es aproximadamente de 2,5 minutos. Sin embargo, por vía subcutánea o intramuscular, la vasoconstricción local retrasa la absorción, de modo que los efectos se producen de forma más lenta y duran mucho más tiempo de lo que cabría esperar en función de la vida media. Es aconsejable masajear suavemente el área de inyección.

En un estudio farmacocinético realizado en 35 sujetos sanos, agrupados por diferentes grados de grosor de la capa de grasa subcutánea del muslo y diferenciados por sexo, se aplicó una única inyección de 0,3 mg/0,3 ml en la cara anterolateral de la mitad del muslo con este autoinyector y se comparó en un diseño cruzado con una dosis administrada con jeringa manual con agujas individualizadas para su administración en la capa muscular. Los resultados indican que los sujetos femeninos con una capa de grasa subcutánea gruesa (> 20 mm de distancia entre la piel y el músculo bajo compresión máxima) tuvieron una tasa de absorción de adrenalina más lenta, lo que se traduce en una tendencia a una menor concentración plasmática en dichos sujetos en los primeros diez minutos tras la inyección (véase la sección 4.4). Sin embargo, la concentración global de adrenalina de 0 a 30 minutos (AUC_{0-30min}) en todos los grupos de sujetos que recibieron este medicamento superó la concentración resultante de la administración con jeringa. Es importante destacar que una tendencia a concentraciones plasmáticas de adrenalina más elevadas tras el uso de este medicamento en comparación con la inyección intramuscular manual en sujetos sanos que tienen un tejido subcutáneo bien perfundido no puede extrapolarse necesariamente a los pacientes con un shock anafiláctico establecido, en los que puede haber un desvío de sangre de la piel a los músculos de las piernas. Por lo tanto, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que exista una vasoconstricción cutánea en el momento de la inyección.

No obstante, la variabilidad entre sujetos y dentro de los mismos fue elevada en este estudio, por lo que no se pueden extraer conclusiones sólidas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos preclínicos de importancia para el prescriptor.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro sódico

Metabisulfito sódico (E-223)

Ácido clorhídrico (para el ajuste de pH)

Agua para inyección

6.2. Incompatibilidades

La adrenalina y sus sales se destruyen rápidamente en solución con agentes oxidantes. La oxidación se puede inhibir mediante la adición de antioxidantes. La solución se oscurece por exposición al aire o a la luz.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar o congelar.

Comprobar periódicamente la solución a través de la zona transparente de la unidad para cerciorarse de que es clara e incolora. Desechar y sustituir el autoinyector si la solución ha cambiado de color o contiene precipitado, o como muy tarde en su fecha de caducidad. El autoinyector no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

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

El dispositivo de administración (autoinyector):

Cartucho de vidrio (contenedor):

Tipo I, Vidrio Borosilicato

Diafragma - Tapón:

PH 701/50/Negro (émbolo de caucho butílico)

Aguja - Soporte - Funda:

Aguja: Acero inoxidable tipo 304 con silicona, longitud de la aguja expuesta y protegida tras la activación aprox.: 15 mm

Soporte: Aleación de aluminio anodizado 3003

Funda: Poliisopreno sintético

El autoinyector contiene 2 ml de solución para inyección. Cada autoinyector libera una dosis única (0,3 ml) de 300 microgramos de adrenalina.

Presentaciones:

1 Autoinyector

2 x 1 Autoinyector.

. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para un solo uso. Los autoinyectores deben desecharse inmediatamente después de su uso.

Durante la instrucción del paciente en el uso correcto del autoinyector, el médico prescriptor podrá utilizar un “SIMULADOR ALTELLUS” (no contiene solución para inyección ni aguja).

El autoinyector Altellus adultos contiene 2 ml de solución de adrenalina inyectable 1 mg/ml, diseñado para liberar una dosis única (0,3 ml) de 300 microgramos de adrenalina al activarse. Después de la activación del autoinyector, 1,7 ml permanecen en el autoinyector.

No quite la tapa azul de seguridad hasta que el autoinyector vaya a utilizarse.

No coloque, bajo ninguna circunstancia, el extremo naranja del autoinyector Altellus sobre o cerca de los pulgares, dedos o manos. Se ha descrito la inyección accidental en mano o dedo causando isquemia periférica. Ver sección 4.4. El autoinyector Altellus debe utilizarse sobre la zona externa del muslo. La inyección se activa inmediatamente una vez que el extremo naranja del autoinyector entra en contacto con la piel u otra superficie.

Los autoinyectores Altellus se han diseñado para que puedan utilizarse fácilmente por personas no profesionales y deben considerarse como una medida de primeros auxilios. Simplemente se debe clavar enérgicamente el autoinyector, con un golpe seco, en la parte externa del muslo, desde una distancia de aproximadamente 10 cm. No hay necesidad de una colocación más exacta en la parte externa del muslo. Al clavar el autoinyector Altellus contra el muslo se acciona un muelle que activa el émbolo, la aguja se libera en dirección al músculo del muslo y se expulsa una dosis de adrenalina:

1. Agarre el autoinyector Altellus con la mano dominante, con el pulgar al lado de la tapa azul de seguridad.
2. Retire la tapa de seguridad azul tirando de ella hacia arriba con la otra mano.
3. Sujete el autoinyector Altellus a una distancia de aproximadamente 10 cm de la parte externa del muslo. El extremo naranja debe apuntar hacia la parte externa del muslo.
4. Clávelo enérgicamente en la parte externa del muslo de manera que el autoinyector Altellus forme un ángulo recto (ángulo de 90°) con el mismo.
5. Mantenga firmemente el autoinyector en esa posición durante 3 segundos. La inyección ahora es completa y la ventana de visibilidad del autoinyector se oscurece. El autoinyector Altellus debe retirarse (la cubierta naranja de la aguja se extenderá cubriendo la aguja) y desecharse de forma segura.
6. Masajea suavemente el área de inyección durante 10 segundos

Puede aparecer una pequeña burbuja en el autoinyector Altellus. Esto no afecta ni al uso ni a la eficacia del producto.

Las instrucciones de uso se incluyen en el envase.

Ver sección 4.2 para consultar las instrucciones que hay que dar al paciente / cuidador después de cada uso de Altellus adultos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67264

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/noviembre/2005
Fecha de la última renovación: 20/diciembre/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2021