

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Emerade 150 microgramos solución inyectable en pluma precargada EFG

Emerade 300 microgramos solución inyectable en pluma precargada EFG

Emerade 500 microgramos solución inyectable en pluma precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

La pluma precargada contiene 0,5 ml de adrenalina en solución de 1 mg/ml.

Emerade 150 microgramos libera una única dosis de 0,15 ml que contiene 150 microgramos de adrenalina (en forma de tartrato).

Emerade 300 microgramos libera una única dosis de 0,3 ml que contiene 300 microgramos de adrenalina (en forma de tartrato).

Emerade 500 microgramos libera una única dosis de 0,5 ml que contiene 500 microgramos de adrenalina (en forma de tartrato).

Cada dosis de 0,15 ml (150 microgramos) contiene 0,075 mg de metabisulfito de sodio (E223).

Cada dosis de 0,3 ml (300 microgramos) contiene 0,15 mg de metabisulfito de sodio (E223).

Cada dosis de 0,5ml (500 microgramos) contiene 0,25 mg de metabisulfito de sodio (E223).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en una pluma precargada (autoinyector).

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Emerade se utiliza como tratamiento de emergencia en las reacciones alérgicas agudas graves (anafilaxia) causadas por alérgenos de las comidas, medicamentos, mordeduras o picaduras de insectos y otros alérgenos, así como en la anafilaxia idiopática o inducida por el ejercicio.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis eficaz suele estar en el rango de 5-10 microgramos por kilogramo de peso corporal, aunque en algunos casos pueden ser necesarias dosis mayores.

Población pediátrica

Uso en niños: No se recomienda el uso de Emerade 500 microgramos en niños.

Niños con menos de 15 Kg de peso

En el caso de los niños menores de 15 Kg, no se puede administrar una dosis por debajo de 150 microgramos con suficiente precisión, y por tanto no se recomienda su uso a no ser que se trate de una situación potencialmente mortal y bajo asesoramiento médico.

Niños entre 15 kg y 30 kg de peso:

La dosis habitual es 150 microgramos.

Niños con más de 30 Kg de peso

La dosis habitual es de 300 microgramos.

Adolescentes con más de 30 Kg de peso:

Deben seguirse las dosis recomendadas para adultos.

Adultos

La dosis recomendada es de 300 microgramos para personas de menos de 60 Kg. La dosis recomendada es de 300 a 500 microgramos para personas de más de 60 Kg de peso, según criterio médico.

Se debe administrar una dosis inicial en cuanto se reconozcan los síntomas de anafilaxia.

Forma de administración

Emerade está destinado a la administración intramuscular de adrenalina.

No reutilizable.

Emerade debe administrarse pronto, ante los primeros síntomas de anafilaxia. Una administración tardía de adrenalina se asocia a mala evolución de la anafilaxia.

Emerade debe inyectarse en la parte externa del muslo.

El masaje alrededor del área de inyección acelera la absorción.

Se puede administrar a través de la ropa.

Se deberá informar al paciente/cuidador de que tras cada utilización de Emerade:

- Debe buscar atención médica inmediata, pedir una ambulancia e indicar que se trata de un caso de “anafilaxia”, **incluso aunque parezca que los síntomas están mejorando (ver la sección 4.4)**.
- Los pacientes conscientes permanecerán preferiblemente tumbados con los pies elevados, pero sentados en posición erguida si presentan dificultades para respirar. Los pacientes inconscientes deben colocarse de lado, en posición de recuperación.
- Si es posible, el paciente debe permanecer junto a otra persona hasta que llegue la asistencia médica.
- Si el paciente continúa encontrándose mal tras la primera inyección, debe utilizarse un segundo inyector transcurridos de 5 a 15 minutos desde la primera inyección.
- Se recomienda prescribir a los pacientes dos plumas de Emerade que deben llevar consigo todo el tiempo.

En la sección 6.6 se incluyen instrucciones de uso detalladas.

4.3. Contraindicaciones

No hay contraindicaciones absolutas para la utilización de Emerade en caso de urgencia alérgica.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se debe retirar el tampón hasta que se esté preparado para administrar la inyección.

Emerade solo debe administrarse en la parte anterolateral del muslo.

El contenido de la inyección se libera inmediatamente al presionar contra la piel el cilindro con mecanismo de gatillo. Se debe informar a los pacientes para que no inyecten Emerade en el glúteo mayor, debido al riesgo de inyección accidental en una vena.

Emerade se utiliza como tratamiento en situaciones de emergencia en las que la vida puede estar en peligro. Después de la utilización de Emerade el paciente debe buscar atención médica urgentemente, para recibir más tratamiento.

Se deberá informar adecuadamente a todos los pacientes a los que se recete Emerade para que comprendan las indicaciones de uso y la forma de administración correcta (ver sección 6.6). Se aconseja además enseñar a las personas cercanas al paciente (p.ej. padres, cuidadores, profesores) el correcto uso de Emerade por si es necesario su colaboración en situaciones de urgencia.

Se informará al paciente/cuidador sobre la posibilidad de aparición de anafilaxia bifásica, que se caracteriza por una resolución inicial seguida de recurrencia de los síntomas unas horas después. Los pacientes con asma concomitante pueden presentar un mayor riesgo de reacción anafiláctica grave.

Utilizar con precaución en pacientes con cardiopatías, incluyendo angina de pecho, arritmias cardiacas, *cor pulmonale*, miocardiopatía obstructiva y aterosclerosis. También hay riesgo de reacciones adversas tras la administración de adrenalina a pacientes con hipertiroidismo, hipertensión, feocromocitoma, glaucoma, alteración renal grave, adenoma de próstata, hipercalcemia, hipopotasemia o diabetes, así como en pacientes ancianos y mujeres embarazadas.

En pacientes con una capa de grasa subcutánea gruesa, existe el riesgo de que se administre adrenalina en el tejido subcutáneo, lo que podría provocar una absorción más lenta de adrenalina (ver sección 5.2) y un efecto subóptimo. Esto podría aumentar la necesidad de una segunda inyección de Emerade (ver sección 4.2).

La inyección accidental en manos o pies puede dar lugar a isquemia periférica, que puede requerir tratamiento.

Se debe advertir a los pacientes sobre los alérgenos relacionados y cuando sea posible se debe hacer una evaluación para poder caracterizar sus alérgenos específicos.

Uso en deportistas:

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene adrenalina, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Emerade contiene metabisulfito de sodio

El metabisulfito de sodio rara vez puede producir reacciones de hipersensibilidad severas y broncoespasmo en personas sensibles y especialmente en aquellas con historial de asma. Todos estos pacientes deberán ser informados cuidadosamente sobre las circunstancias en las que deben utilizar Emerade.

Emerade contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Determinados medicamentos pueden aumentar el efecto de la adrenalina: antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) e inhibidores de la catecol-O-metil transferasa (COMT). Se debe tener cuidado al administrar adrenalina a pacientes tratados con hidrocarburos halogenados y medicamentos relacionados o fármacos que puedan aumentar la sensibilidad cardíaca a las arritmias, como la Digitalis, la quinidina y los anestésicos halogenados.

La administración de α -bloqueantes o vasodilatadores de acción rápida puede contrarrestar los efectos de la adrenalina sobre la presión arterial. Los β -bloqueantes pueden inhibir el efecto estimulante de la adrenalina.

En pacientes diabéticos, el efecto hiperglucémico de la adrenalina puede requerir un aumento del tratamiento con insulina o hipoglucemiantes orales.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay estudios adecuados o bien controlados sobre la utilización de adrenalina durante el embarazo. En pacientes embarazadas solo se debe administrar adrenalina cuando el posible beneficio para la madre supere al posible riesgo para el feto.

Debido a su escasa biodisponibilidad oral y su semivida breve, es poco probable que la posible presencia de adrenalina en la leche materna pueda afectar al lactante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Emerade sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o despreciable; no obstante, se recomienda a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas tras la administración de adrenalina, ya que podrían estar sufriendo los efectos de la reacción anafiláctica.

4.8. Reacciones adversas

En general, los efectos adversos de la adrenalina se asocian a la actividad de la adrenalina sobre los receptores α y β .

La siguiente tabla de reacciones adversas se basa en la experiencia con el uso de adrenalina.

Las reacciones adversas están clasificadas según las siguientes frecuencias: Muy comunes ($\geq 1/10$); Comunes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Poco comunes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$); Frecuencia desconocida (no se puede estimar con los datos disponibles).

| Órganos y sistemas | Frecuencia | Reacción adversa |
|---|-------------|--|
| Trastornos del metabolismo y la nutrición | No conocida | Hiperglucemia, hipopotasemia, acidosis |
| Trastornos psiquiátricos | No conocida | Ansiedad, alucinaciones |
| Trastornos del sistema nervioso | No conocida | Dolor de cabeza, mareos, temblor, síncope |
| Trastornos cardíacos | No conocida | Taquicardia, arritmia, palpitaciones, angina de pecho, miocardiopatía inducida por |

| | | |
|---|-------------|---|
| | | estrés |
| Trastornos vasculares | No conocida | Hipertensión, vasoconstricción, isquemia periférica |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | No conocida | Broncoespasmos |
| Trastornos gastrointestinales | No conocida | Náuseas, vómitos |
| Trastornos generales y del lugar de administración | No conocida | Hiperhidrosis, astenia |

Emerade contiene metabisulfito de sodio, que en raras ocasiones puede causar reacciones graves de hipersensibilidad (ver la sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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

Una sobredosis o inyección intravascular accidental de adrenalina puede dar lugar a un aumento súbito de la presión arterial, que puede provocar una hemorragia cerebral. El edema pulmonar grave causado por la vasoconstricción periférica junto a la estimulación cardíaca puede causar la muerte. El edema pulmonar grave con dificultad para respirar puede tratarse con α -bloqueantes de acción rápida. Las arritmias cardíacas potencialmente mortales pueden tratarse con fármacos β -bloqueantes.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Estimulantes cardíacos excluyendo los glucósidos cardíacos. Fármacos adrenérgicos y dopaminérgicos – Adrenalina, código ATC: C01CA24.

La adrenalina es la hormona simpaticomimética activa natural producida en la médula suprarrenal. Estimula los receptores adrenérgicos α y β . La adrenalina es la primera opción para el tratamiento de urgencia en las reacciones alérgicas graves y la anafilaxia idiopática o inducida por el ejercicio.

La adrenalina tiene un potente efecto vasoconstrictor a través de la estimulación α -adrenérgica. Este efecto contrarresta la vasodilatación y el aumento de la perfusión vascular, dando lugar a un menor flujo intravascular e hipotensión, que son los principales efectos farmacotxicológicos en el shock anafiláctico.

Al estimular los receptores β en los pulmones, la adrenalina produce un potente efecto broncodilatador que reduce las sibilancias y la disnea. La adrenalina también alivia el prurito, la urticaria y el angioedema asociados a la anafilaxia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La adrenalina circulante es metabolizada en el hígado y otros tejidos por las enzimas COMT y MAO. Los metabolitos inactivos se eliminan por la orina.

La semivida plasmática de la adrenalina es aproximadamente de 2 a 3 minutos. Sin embargo, cuando se inyecta adrenalina por vía subcutánea o intramuscular la absorción se retrasa por la vasoconstricción local y, por tanto, los efectos pueden durar más tiempo de lo previsto según la semivida. Se recomienda masajear la zona de inyección para acelerar la absorción.

En un estudio comparativo PK / PD en sujetos sanos de Emerade 300 mcg con otros autoinyectores de adrenalina comercializados con la misma dosis pero con agujas más cortas y mayor fuerza propulsora, se indicó una influencia de la fuerza propulsora sobre las concentraciones plasmáticas de adrenalina. A pesar de la alta variabilidad en las concentraciones plasmáticas de adrenalina, los dispositivos con agujas más cortas demostraron una tendencia a presentar una biodisponibilidad de adrenalina superior en el tiempo crítico de los primeros 30 minutos después de la inyección, en comparación con Emerade. Por lo tanto, a pesar de presentar una aguja más larga, las concentraciones de adrenalina en plasma parecen ser menores después de la administración de Emerade en comparación con los dispositivos que tienen agujas más cortas pero mayor fuerza propulsora. No se conocen las razones de este hecho, pero remarca la importancia de llevar en todo momento dos dispositivos Emerade.

También se realizó un análisis comparativo en sujetos sanos con el mismo producto (Emerade) con diferentes STMD. En la cohorte 1 (STMD ≥ 10 , <15 mm) las concentraciones medias de adrenalina mostraron dos picos. Se observó un primer pico inicial en los primeros 5 minutos, y un segundo pico entre los 40 y 60 minutos. Las concentraciones en el pico inicial fueron generalmente menores que las concentraciones en el segundo pico. Se pudo observar un primer pico similar para las concentraciones de adrenalina después de Emerade 300 mcg o Emerade 500 mcg en las cohortes 2 (STMD ≥ 15 , ≤ 20 mm) y 3 (STMD > 20 mm) aunque el pico inicial no fue tan pronunciado como en la primera cohorte. Después de la inyección de Emerade 500 mcg, las concentraciones de adrenalina en la cohorte 2 aumentaron rápidamente a un nivel meseta alrededor de los 8 minutos. Las concentraciones permanecieron en este valor constante durante 30 minutos aproximadamente, y luego disminuyeron durante el resto de los puntos de tiempo medidos.

Debido a la alta variabilidad de la concentración plasmática de adrenalina observada en los estudios de PK / PD realizados, no se pueden sacar conclusiones sólidas.

La biodisponibilidad de adrenalina en sujetos sanos que tienen tejido subcutáneo bien perfundido no necesariamente se puede extrapolar a pacientes en shock anafiláctico establecido en los que puede haber un cierre circulatorio periférico. Esto subraya la importancia de la administración temprana de adrenalina ante los primeros signos de anafilaxia, mientras que los tejidos superficiales todavía están bien perfundidos, para maximizar la absorción de adrenalina en la circulación sistémica.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La adrenalina ha sido ampliamente utilizada en el tratamiento de las reacciones alérgicas graves desde hace muchos años. No hay más datos preclínicos relevantes para los médicos prescriptores, aparte de los ya descritos en esta ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Metabisulfito de sodio (E223)
Edetato de disodio
Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH)

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3. Periodo de validez

Emerade 150 microgramos: 18 meses

Emerade 300 microgramos y Emerade 500 microgramos: 24 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en la caja original, sin embargo durante el transporte por el paciente/cuidador se acepta almacenar el producto en el envase de plástico especialmente diseñado en el que viene. La pluma debe guardarse siempre en este envase para asegurar que se mantiene protegido.

Conservar por debajo de 25 °C. No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Emerade es una jeringa precargada, hecha de cristal, con un émbolo de aguja de poliisopreno (caucho) en forma de autoinyector. Emerade no contiene látex.

Longitud de la aguja expuesta:

Emerade 150 microgramos: 16 mm

Emerade 300 microgramos y Emerade 500 microgramos: 23 mm

Envase

Emerade se presenta en una caja exterior así como en un envase de plástico donde se guarda el autoinyector.

Tamaños de envase: 1 o 2 plumas precargadas.

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Es muy importante que el paciente reciba información detallada sobre cómo utilizar Emerade.

No reutilizable.

La fecha de caducidad aparece en la etiqueta y en la caja exterior; no se debe utilizar Emerade después de esta fecha.

Tras la fecha de caducidad, deseche el autoinyector y sustitúyalo por otro envase.

Examine periódicamente la solución a través de la ventana de inspección levantando la etiqueta, para asegurarse de que la solución sigue siendo transparente e incolora. No utilice este medicamento si observa que la solución ha cambiado de color o contiene partículas.

Emerade siempre debe llevarse encima si hay riesgo de anafilaxia.

Forma de administración

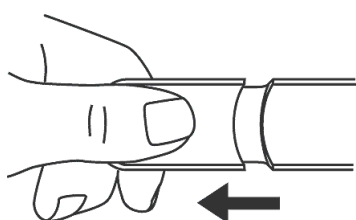
Se deben seguir cuidadosamente las instrucciones de uso para evitar una inyección accidental.

Se recomienda que familiares, cuidadores o profesores del afectado también aprendan el uso correcto de Emerade.

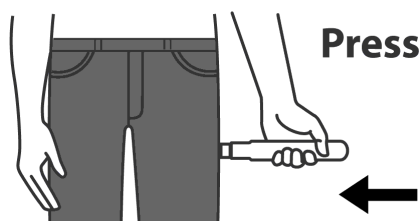
Emerade se ha diseñado para poder ser utilizado fácilmente y debe considerarse como una medida de primeros auxilios. Emerade debe administrarse temprano, ante los primeros signos de anafilaxia. Emerade está destinado a la administración intramuscular de adrenalina. Emerade debe utilizarse inyectándolo en la parte externa del muslo y la inyección se administra cuando el cilindro con sistema de gatillo se presiona firmemente contra el muslo.

La inyección se puede administrar atravesando la ropa. Masajear alrededor del área de inyección acelera la absorción.

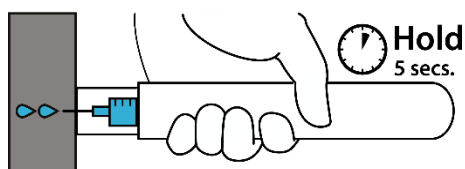
Emerade solo presenta una abertura en el extremo de la aguja, sin abertura en el extremo opuesto.



1. Retire el tapón.



2. Sitúe Emerade contra la parte externa del muslo con un ángulo de 90° y presione firmemente para que el protector de la aguja se retraiga. Podrá oír un "clic" cuando el dispositivo se active y la aguja penetre en el muslo.



3. Sujete Emerade contra el muslo durante unos 5 segundos. A continuación masajee ligeramente la zona de la inyección.

Busque atención médica inmediatamente.

La aguja de Emerade está protegida antes, durante y después de la inyección.

Cuando se completa la inyección, el protector de la aguja de Emerade aparece visiblemente más largo y el émbolo está visible en la ventana de inspección al levantar la etiqueta.

Tras la utilización de la pluma de Emerade siguiendo las instrucciones, el paciente puede verificar si la pluma se ha activado. Las imágenes de debajo (Fig.1-Fig.2) se refieren a todas las dosis de Emerade (150 microgramos, 300 microgramos y 500 microgramos)

La pluma Emerade sin usar (antes de la activación) tiene el protector de aguja en su posición normal (Fig. 1).



Fig. 1

La pluma de Emerade que se ha activado, tendrá el protector de la aguja extendido (Fig. 2).



Fig. 2

Si el protector de la aguja no está extendido, la pluma no se ha activado.

Una pluma de Emerade que se ha activado y, ha administrado con éxito una dosis de adrenalina, mostrará un émbolo coloreado en la ventana de inspección (que se revela al despegar la etiqueta de la pluma):

150 microgramos: amarillo

300 microgramos: verde

500 microgramos: azul.

Si la ventana de inspección sigue mostrando un líquido transparente (solución de adrenalina), la pluma no ha administrado correctamente una dosis de adrenalina. La flecha en la etiqueta de la pluma indica dónde se puede levantar la etiqueta para revelar la ventana de inspección.

Si una pluma de adrenalina Emerade no se activa, inmediatamente se debe hacer un intento adicional usando una fuerza mayor al presionar la pluma contra el lugar de inyección previsto. Si no tiene éxito, proceda inmediatamente a utilizar su segunda pluma.

Puede que en ocasiones una dosis de adrenalina no sea suficiente para contrarrestar totalmente los efectos de una reacción alérgica. Por esta razón, su médico deberá prescribirle dos plumas de Emerade. Puede que necesite administraciones repetidas. Si sus síntomas no mejoran, o empeoran tras 5 - 15 minutos después de la primera inyección, puede que necesite una segunda inyección de Emerade.. Por esta razón, debe llevar dos plumas de Emerade con usted todo el tiempo.

Emerade está diseñado solo como tratamiento de emergencia. Después de su uso deberá ponerse en contacto con su médico o acudir al hospital más cercano para recibir más tratamiento. Informe al médico de que ha recibido una inyección de adrenalina. Lleve con usted el autoinyector utilizado.

Consulte en la sección 4.2 las instrucciones para el paciente/cuidador en relación con las acciones que se deben seguir tras cada uso de Emerade.

No retire el tapón a no ser que sea necesario administrar la inyección.

Tras la inyección puede que quede algo de líquido en el autoinyector. El autoinyector no se puede reutilizar.

Deseche Emerade de acuerdo con las normativas locales.

Las instrucciones de uso se incluyen en la etiqueta, el envase y el prospecto.

Hay disponibles autoinyectores sin aguja con fines de formación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PharmaSwiss Ceská republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praga 7.
República Checa.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Emerade 150 microgramos solución inyectable en pluma precargada EFG: 80146
Emerade 300 microgramos solución inyectable en pluma precargada EFG: 80147
Emerade 500 microgramos solución inyectable en pluma precargada: 80149

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

Fecha de la primera autorización: 22/Enero/2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2020

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

<https://cima.aemps.es/info/80146>

<https://cima.aemps.es/info/80147>

<https://cima.aemps.es/info/80149>