FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Anapen 0,15 mg/0,3 ml solución inyectable en jeringa precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro contiene 0,5 mg de adrenalina (epinefrina).

Una dosis de 0,3 ml contiene 150 microgramos (0,15 mg) de adrenalina (epinefrina).

Excipientes con efecto conocido: metabisulfito de sodio (E223)

Cada dosis de 0,3 ml (150 microgramos) contiene 0,51 mg de metabisulfito de sodio (E223).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en jeringa precargada.

Solución transparente e incolora libre de partículas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Indicado para el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas graves (anafilaxia) causadas por cacahuetes u otros alimentos, medicamentos, mordeduras o picaduras de insectos y a otros alérgenos, así como la provocada por el ejercicio o la anafilaxia idiopática.

4.2. Posología y forma de administración

El paciente debe llevar siempre 2 autoinyectores por si la primera administración fallase o por si una dosis no fuese suficiente.

Posología

La dosis efectiva está normalmente en el rango de 5-10 microgramos por kilogramo de peso corporal, pero en algunos casos pueden ser necesarias dosis mayores.

Población pediátrica
Uso en niños:
La dosis debe ser de 150 microgramos (Anapen 0,15 mg) o de 300 microgramos (Anapen 0,30 mg) de adrenalina (epinefrina), dependiendo del peso corporal del niño y del criterio del médico. Los niños y adolescentes con peso superior a 30 kg deben utilizar Anapen 0,30 mg. En caso de sobrepeso puede ser necesaria más de una inyección para revertir el efecto de una reacción alérgica. En ausencia de mejoría clínica o si se produce empeoramiento, puede ser necesario administrar una segunda inyección adicional de Anapen 0,15 mg después de 5-15 minutos de la primera inyección. Se recomienda prescribir dos autoinyectores de Anapen 0,15 mg que los pacientes deben llevar siempre.

El Auto-inyector Anapen libera una dosis única de 150 microgramos de adrenalina (epinefrina). Dosis inferiores a 150 microgramos no pueden ser administradas con suficiente exactitud en niños con un peso inferior a 15 kg, por lo que su uso no está recomendado salvo que la situación suponga un riesgo para su salud y bajo criterio médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Forma de administración

Para administración intramuscular.

Anapen se presenta en forma de jeringa precargada de adrenalina (epinefrina) en un dispositivo de autoinyección. El conjunto se conoce como un Autoinyector. Una inyección de Anapen debe administrarse por vía intramuscular inmediatamente después de la aparición de los signos y síntomas del shock anafiláctico. Éstos pueden producirse minutos después de la exposición al alérgeno y consisten principalmente en urticaria, rubefacción o angioedema; otras reacciones más graves afectan al sistema circulatorio y respiratorio. Anapen sólo debe inyectarse en la cara antero lateral del muslo, nunca en la nalga. Se debe masajear la zona de inyección suavemente durante 10 segundos después de la inyección para acelerar la absorción. El Autoinyector está diseñado para poder administrarse a través de la ropa o directamente a través de la piel.

El Autoinyector Anapen está diseñado para que pueda ser autoadministrado por personas con antecedentes de reacción anafiláctica y suministra una única dosis de 150 microgramos (0,3 ml) de adrenalina (epinefrina). Por razones de estabilidad, tras su uso, permanecen en la jeringa 0,75 ml de la solución que no se pueden utilizar otra vez y deben desecharse de manera segura.

El paciente/cuidador debe saber que tras cada uso de Anapen:

- Debe solicitar asistencia médica inmediatamente, llamar a una ambulancia e indicar “anafilaxis”, **incluso aunque parezca que los síntomas mejoran (ver sección 4.4).**
- Los pacientes conscientes deben permanecer preferentemente acostados en posición horizontal con los pies elevados, pero pueden sentarse si presentan dificultades respiratorias. Los pacientes inconscientes deben mantenerse de lado en posición de recuperación.
- Si es posible, el paciente debe permanecer acompañado de otra persona hasta que llegue la asistencia médica.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la adrenalina (epinefrina) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 (para más información sobre el metabisulfito de sodio ver la sección 4.4). No hay contraindicaciones absolutas para utilizar en situaciones de emergencia alérgica.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

A todos los pacientes a los que se les haya prescrito Anapen 0,15 mg 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 Anapen 0,15 mg en caso de que sea necesario su apoyo en una situación de emergencia.

Anapen está indicado sólo como tratamiento de apoyo de emergencia y los pacientes deberán consultar inmediatamente a un médico después de la administración, para tener un estrecho seguimiento del episodio anafiláctico y recibir tratamiento adicional, cuando sea requerido.

El paciente/cuidador debe estar informado sobre la posibilidad de anafilaxis bifásica que se caracteriza por la resolución inicial seguida de síntomas recurrentes unas horas más tarde. Los pacientes con asma concomitante pueden tener un riesgo aumentado de una reacción anafiláctica grave. Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades cardíacas como enfermedad coronaria y del músculo cardiaco (podría provocar una angina), cor pulmonale, arritmias cardiacas o taquicardia. Existe riesgo de padecer reacciones adversas tras la administración de adrenalina (epinefrina) en pacientes con hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular (angina de pecho aguda, cardiomiopatía obstructiva y arritmia ventricular e hipertensión), feocromocitoma, presión intraocular alta, trastornos renales graves, adenoma prostático con retención urinaria, hipercalcemia, hipopotasemia, diabetes y en personas de edad avanzada y embarazadas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La inyección local repetida puede producir necrosis en la zona de la inyección debido a la constricción vascular. Una inyección intravascular accidental puede provocar una hemorragia cerebral debido al aumento repentino de la presión sanguínea. Una inyección accidental en manos o pies puede causar pérdida del riego sanguíneo en la zona adyacente por vasoconstricción.

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

Se debe informar a los pacientes sobre los alérgenos relacionados y se debe investigar y caracterizar, en lo posible, sus alérgenos específicos.

Anapen contiene metabisulfito de sodio que puede producir algún tipo de reacción alérgica incluyendo síntomas anafilácticos y broncoespasmo en personas susceptibles, especialmente en aquellas con antecedentes de asma. Los pacientes que presenten estas condiciones deben ser cuidadosamente instruidos en las circunstancias en las que deben utilizar Anapen.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los efectos de la adrenalina (epinefrina) pueden ser potenciados por antidepresivos tricíclicos, antidepresivos mixtos noradrenérgicos-serotoninérgicos como venlafaxina, sibutramina o milnacipram y los inhibidores de la monoaminooxidasa (aumento repentino de la presión sanguínea y posible arritmia cardiaca), inhibidores de la COMT, hormonas tiroideas, teofilina, oxitocina, parasimpaticolíticos, ciertos antihistamínicos (difenhidramina, clorfeniramina), levodopa y alcohol.

Hipertensión aguda y bradicardia pueden ocurrir cuando la adrenalina (epinefrina) se administra junto a fármacos β-bloqueantes no selectivos.

La terapia simultánea con simpaticomiméticos puede potenciar los efectos de la adrenalina (epinefrina).

Se debe usar Anapen con precaución en pacientes que reciben fármacos que pueden sensibilizar el corazón a arritmias, como los digitálicos, quinidina o anestésicos halogenados.

El efecto constrictor de la adrenalina (epinefrina) puede ser inhibido por la administración de vasodilatadores de efecto rápido o fármacos bloqueantes α-adrenérgicos. Los efectos anti-anafilácticos pueden antagonizarse con fármacos β-bloqueantes, especialmente los β-bloqueantes no selectivos.

La adrenalina (epinefrina) inhibe la secreción de insulina por lo que los pacientes diabéticos pueden necesitar ajustar la dosis de insulina u otros tratamientos hipoglucemiantes.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de adrenalina (epinefrina) en mujeres embarazadas. La adrenalina (epinefrina) debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica los riesgos para el feto. La adrenalina (epinefrina) puede reducir bruscamente el riego sanguíneo a la placenta, aunque el shock anafiláctico provocaría este mismo efecto.

Lactancia

La adrenalina (epinefrina) no es biodisponible por vía oral, por lo que no se espera que la adrenalina (epinefrina) excretada en la leche materna tenga ningún efecto sobre el bebé lactante.

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 (epinefrina), ya que estarán afectados por los síntomas del shock anafiláctico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.8. Reacciones adversas

La aparición de reacciones adversas depende de la sensibilidad individual del paciente y de la dosis utilizada.

Las reacciones adversas frecuentes asociadas a la adrenalina (epinefrina), incluso a dosis bajas, incluyen palpitaciones, taquicardias, sudoración, náuseas, vómitos, dificultad respiratoria, palidez, mareo, debilidad, temblor, cefaleas, aprensión, nerviosismo, ansiedad y frialdad en extremidades.

Efectos adversos notificados menos frecuentemente incluyen alucinaciones, síncopes, hiperglucemia, hipocalemia, acidosis metabólica, midriasis, dificultad en la micción con retención urinaria, temblor muscular.

Efectos adversos que pueden ocurrir a altas dosis o en pacientes susceptibles son arritmias cardíacas (fibrilación ventricular / parada cardíaca), incremento brusco de la presión arterial (a veces puede ocasionar hemorragia cerebral), y vasoconstricción (como en la piel, mucosas y riñones).

Anapen contiene metabisulfito de sodio (E223), que puede producir reacciones alérgicas que incluyen reacciones anafilácticas peligrosas para la vida o episodios asmáticos menos graves en ciertos pacientes susceptibles.

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: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

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

Los efectos constrictores de la adrenalina (epinefrina) pueden contrarrestarse con vasodilatadores de acción rápida o bloqueantes α-adrenérgicos. Si estas medidas van seguidas de una hipotensión prolongada, puede ser necesario administrar otro fármaco constrictor, como la noradrenalina.

Un edema pulmonar agudo que dificulta la respiración provocado por una sobredosis de adrenalina (epinefrina), debe tratarse con la administración de un bloqueante α-adrenérgico de acción rápida como la fentolamina y/o respiración con presión positiva intermitente.

La sobredosis de adrenalina (epinefrina) también puede causar una bradicardia pasajera seguida de taquicardia; que puede ir seguida de arritmias cardíacas potencialmente fatales, que pueden ser tratadas con bloqueantes β-adrenérgicos. Esto debe ser precedido o acompañado de bloqueantes α-adrenérgicos para controlar los efectos mediados por los receptores alfa en circulación periférica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: estimulantes cardiacos (excl. glucósidos), agentes adrenérgicos y dopaminérgicos, adrenalina (epinefrina), Código ATC: C01CA24

La adrenalina (epinefrina) es una catecolamina secretada de forma natural por la médula suprarrenal en respuesta al esfuerzo o al estrés. Es una amina simpaticomimética que activa de forma potente los receptores α y β adrenérgicos y sus efectos sobre los órganos diana son, por lo tanto, complejos. Es el

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

fármaco de elección para aliviar de forma rápida las reacciones de hipersensibilidad de alergias, anafilaxia idiopática o inducida por el ejercicio.

La adrenalina (epinefrina) tiene una intensa acción vasoconstrictora a través de la estimulación α-adrenérgica. Esta actividad contrarresta la vasodilatación y aumenta la permeabilidad vascular, que pueden originar pérdida de volumen de líquido intravascular y consecuentemente hipotensión, que son las principales características farmacotoxicológicas durante las reacciones anafilácticas. Mediante su estimulación de los receptores β-adrenérgicos bronquiales, la adrenalina (epinefrina) tiene una acción broncodilatadora potente que alivia las sibilancias y la disnea. La adrenalina (epinefrina) mitiga también el prurito, la urticaria, y el angioedema asociados con la anafilaxia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La adrenalina (epinefrina) es rápidamente inactivada en el organismo, principalmente por las enzimas COMT y MAO en el hígado. Gran parte de la dosis de adrenalina (epinefrina) se elimina por la orina en forma de metabolitos. La vida media plasmática de la adrenalina es de 2-3 minutos. Sin embargo, por vía subcutánea o intramuscular, la vasoconstricción local puede retrasar la absorción de modo que los efectos durarían mucho más tiempo de lo que cabría esperar por su vida media.

Para investigar la farmacocinética, la farmacodinámica y la profundidad de la inyección de adrenalina con Anapen, se realizó un estudio PK/PD aleatorizado, abierto y cruzado. Se investigó el impacto de la administración de adrenalina en dos sitios del muslo en 18 voluntarios masculinos de peso normal, utilizando Anapen o una jeringa precargada. Además, también se estudió el tratamiento con Anapen en 12 mujeres con sobrepeso. La profundidad del depósito se midió mediante ultrasonografía, la adrenalina plasmática se evaluó mediante espectrometría de masas UPLC y la frecuencia cardíaca (FC) se midió utilizando un monitor Holter.
La farmacocinética de la adrenalina y las respuestas cardiovasculares en ambos conjuntos de datos estuvieron bien correlacionadas tanto en el transcurso del tiempo como en la amplitud relativa. Los niveles plasmáticos de adrenalina mostraron un doble pico, con cambios paralelos en la FC. El primer pico, de vital importancia potencial en el tratamiento de la anafilaxia, se produjo aproximadamente 10 minutos después de la inyección, con C_{max} y AUC significativamente más altas con Anapen que con jeringas precargadas con agujas más largas. La magnitud del segundo pico, que duró hasta 2 horas, no difirió entre las diversas condiciones. Inesperadamente, en mujeres con sobrepeso tratadas con Anapen administrado en el tercio anterior inferior del muslo, a pesar de que la inyección fue subcutánea, la magnitud del primer pico fue similar a la observada en hombres, y la biodisponibilidad general mejoró.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La adrenalina (epinefrina) se ha empleado extensamente en el tratamiento clínico de las urgencias alérgicas desde hace muchos años. No existen datos preclínicos de relevancia para el médico prescriptor que sean adicionales a los ya incluidos en otras secciones de la Ficha Técnica.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Metabisulfito de sodio (E223)
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Debido a la ausencia de estudios de compatibilidad, este producto no debe mezclarse con otros fármacos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.3. Periodo de validez

18 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Mantener el autoinyector en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Anapen 0,15 mg se presenta en forma de jeringa precargada en un dispositivo de autoinyección de dosis única.
La jeringa contiene una solución de adrenalina (epinefrina). El dispositivo de autoinyección libera 0,3 ml de esta solución.

El envase primario consta de una jeringa de vidrio sellada en un extremo con una tapa de caucho y, por el otro, con un protector de aguja de caucho.

Jeringa
BD (Becton Dickinson), vidrio borosilicato tipo I, 27G 1/2"
Longitud de la aguja expuesta: 10 mm ± 1,5 mm.

Tapa
BD (Becton Dickinson), caucho clorobutílico negro PH 701/50

Están disponibles envases de uno o dos Autoinyectores con una bandeja de protección termoformada en la caja de cartón. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

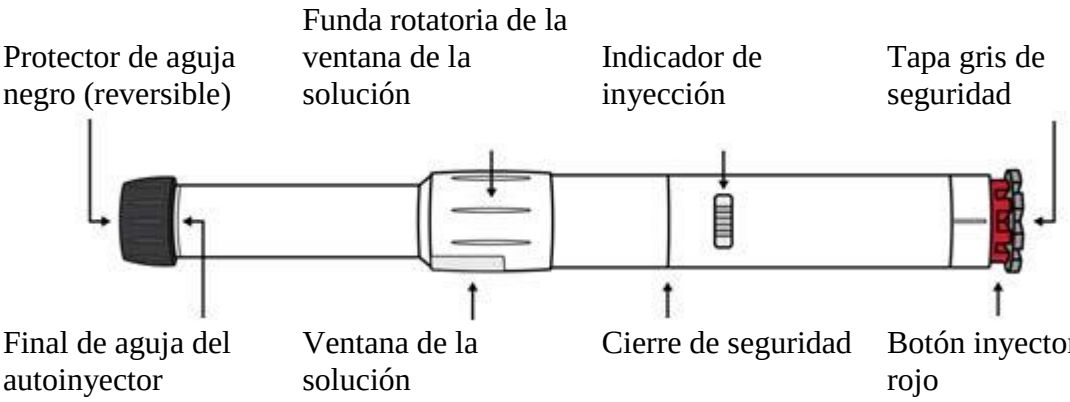
6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para instrucciones que deben ser seguidas por el paciente/cuidador tras cada administración de Anapen, ver la sección 4.2.

Instrucciones de uso

A. Partes del Autoinyector Anapen:

Antes de usar el Autoinyector Anapen, el paciente necesita conocer todas las partes del Autoinyector. Estas se muestran en el dibujo.



Funda rotatoria de la ventana de la solución: El paciente gira la cubierta sobre la ventana de la solución para alinear la lente con la ventana de la solución del Autoinyector.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Ventana de la solución: El paciente mira a través de la lente en la ventana antes de la inyección para comprobar que la solución es transparente y está preparada para su uso.

Indicador de inyección: Antes de la inyección, el paciente puede ver un émbolo de plástico blanco a través de la ventana, lo que indica que el Autoinyector Anapen no ha sido activado por error o manipulado. Después de la inyección, el indicador de inyección se pone de color rojo. Esto indica que el Autoinyector Anapen ha sido activado correctamente.

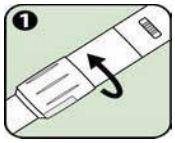
Protector de aguja negro (reversible): Protege la aguja cuando el paciente no está usando el Autoinyector Anapen. El paciente debe tirar el protector de aguja antes de la inyección. Después de la inyección, el paciente debe girar el protector de la aguja negro y ponerlo de nuevo en el mismo extremo del Autoinyector Anapen para cubrir la aguja.

Tapa gris de seguridad: Ésta cubre el botón inyector rojo. Impide que el botón sea presionado por error.

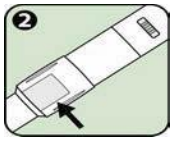
El paciente no debe quitar el protector de aguja negro ni la tapa gris de seguridad hasta que el Autoinyector Anapen vaya a utilizarse.

B. Comprobación del Autoinyector Anapen

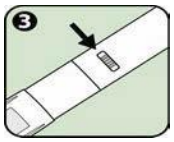
Antes de utilizar el Autoinyector Anapen, el paciente debe realizar las siguientes comprobaciones:



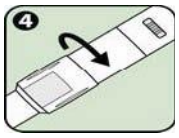
1. Gire la funda que protege la ventana de la solución completamente hacia la dirección que muestran las flechas para alinear la lente con la ventana de la solución del Autoinyector.



2. Mire a través de la lente de la **ventana de la solución** y compruebe que la solución sea clara e incolora.
Deseche el Autoinyector Anapen si la solución está turbia, coloreada o contiene partículas.



3. Asegúrese que el **indicador de inyección** no está rojo. Si está rojo, significa que el Autoinyector Anapen ha sido ya activado y se debe desechar.



4. Gire la funda sobre la ventana de la solución completamente como indican las flechas, para garantizar que la ventana de la solución está cubierta. Coloque el Autoinyector Anapen en el envase hasta que necesite usarlo.

C. Manejo del Autoinyector Anapen

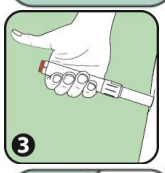
Una vez se ha quitado el protector de aguja negro, el paciente **no debe colocar su pulgar, dedos o mano sobre el extremo abierto (extremo de la aguja) del Autoinyector Anapen.**

El paciente debe seguir los siguientes pasos para usar el Autoinyector Anapen:

1. Retire el protector de aguja negro tirando fuerte en la dirección de la flecha.
Esto también retira una funda de seguridad de la aguja gris.

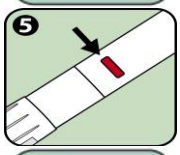
MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. Retire la tapa gris de seguridad del botón inyector rojo tirando tal como indica la flecha.



3. Apoye el extremo abierto (extremo de la aguja) de Anapen contra la parte externa del muslo. Si es necesario, se puede utilizar Anapen a través de ropa ligera, como vaqueros, algodón o poliéster.

4. Presione el botón inyector rojo hasta que se oiga un clic. Mantenga el Autoinyector Anapen contra el muslo durante 10 segundos. Retire Anapen lentamente del muslo. Masajee ligeramente la zona de inyección.



5. **El indicador de inyección se habrá vuelto de color rojo**. Esto demuestra que la inyección ha sido completada. Si no está de color rojo, debe repetir la inyección con un nuevo Anapen.

6. Después de la inyección, la aguja queda al descubierto. Para cubrirla, de la vuelta al protector de la aguja negro y con el extremo ancho presione la aguja en el extremo abierto (extremo de la aguja) del Autoinyector Anapen (como indica la flecha).

Inmediatamente tras el uso de Anapen el paciente debe llamar al servicio de emergencia, solicitar una ambulancia e indicar "anafilaxis". El paciente debe explicar al sanitario que se le ha administrado una inyección de adrenalina en su muslo y mostrarle la caja y estas instrucciones.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bioprojet Pharma
115 Rue d'Aboukir
75002 Paris
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

75408

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

Fecha de la primera autorización: 1 Junio 2011
Fecha de la última renovación: 14 Diciembre 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2026

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios