

Prospecto: información para el usuario

ALTELLUS 150 microgramos niños, solución inyectable en pluma precargada

Adrenalina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Altellus niños y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Altellus niños
3. Cómo usar Altellus niños
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Altellus niños
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Altellus niños y para qué se utiliza

Altellus niños es una solución estéril en pluma precargada para inyección, en casos de emergencia, en el músculo (intramuscular).

Los autoinyectores de Altellus niños (adrenalina) están indicados en el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas graves (anafilaxia) causadas por alérgenos en, por ejemplo, alimentos, medicamentos, mordeduras o picaduras de insectos, así como reacciones alérgicas graves provocadas por el ejercicio o por causas desconocidas.

Los autoinyectores de Altellus niños están destinados para la administración inmediata en pacientes con un riesgo elevado de anafilaxia, incluyendo a los individuos con antecedentes de reacciones anafilácticas.

Los síntomas que señalan el comienzo de una reacción anafiláctica incluyen: picor en la piel, erupción (como una urticaria); sofocos; hinchazón de los labios, garganta, lengua, manos y pies; silbidos; ronquera; náuseas; vómitos; calambres abdominales y, en algunos casos, pérdida del conocimiento.

El medicamento en el autoinyector (pluma precargada) es adrenalina, que es un fármaco adrenérgico.

Altellus niños actúa directamente sobre el sistema cardiovascular (corazón y circulación sanguínea) y respiratorio (pulmones), contrarrestando los posibles efectos mortales de la anafilaxia mediante una rápida

constricción de los vasos sanguíneos, relajando la musculatura pulmonar para mejorar la respiración, reduciendo la hinchazón y estimulando el ritmo cardíaco.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Altellus niños

No use Altellus niños

No hay razones conocidas por las cuales no se deba utilizar Altellus niños durante una emergencia de tipo alérgico.

Advertencias y precauciones

Si tiene asma, puede presentar mayor riesgo de una reacción alérgica grave.

Cualquier persona que tenga un episodio de anafilaxia debe consultar a su médico sobre las pruebas de las sustancias a las que puede ser alérgico, para que éstas puedan ser estrictamente evitadas en el futuro. Es importante ser consciente de que una alergia a una sustancia puede dar lugar a alergias a otra serie de sustancias relacionadas.

Si usted tiene alergia a los alimentos, es importante que compruebe los ingredientes de todo lo que ingiere (incluidos los medicamentos) ya que incluso pequeñas cantidades pueden causar reacciones graves.

Informe a su médico si padece:

- una enfermedad cardíaca
- una hiperfunción del tiroides
- tensión arterial alta
- diabetes
- un aumento de presión en el ojo (glaucoma)
- problemas de riñón graves
- un tumor en la próstata
- niveles altos de calcio o niveles bajos de potasio en la sangre
- enfermedad de Parkinson.

A pesar de estos casos, la adrenalina es esencial para el tratamiento de la anafilaxia. Los pacientes que sufren cualquiera de las condiciones señaladas, o cualquier persona que esté en situación de aplicar Altellus niños a un paciente que sufre una reacción alérgica, deben ser instruidos adecuadamente sobre las situaciones en las que debe administrarse.

Las instrucciones de uso deben seguirse cuidadosamente a fin de evitar la inyección accidental.

Altellus niños sólo debe inyectarse en la parte externa del muslo. No se debe inyectar en la nalga debido al riesgo de inyección accidental en vena.

Precauciones: la inyección accidental en las manos o dedos puede dar lugar a la pérdida de riego sanguíneo en la zona afectada. Si se produce una inyección accidental en estas zonas, debe acudir inmediatamente al servicio de urgencias más cercano para ser tratado.

Si tiene una gruesa capa de grasa subcutánea, existe el riesgo de que una sola dosis de Altellus no sea suficiente. Puede ser necesaria una segunda inyección. Siga cuidadosamente las instrucciones de uso que se dan en la sección 3.

Niños y adolescentes

Niños con peso menor de 15 kg:

La idoneidad de Altellus ha de ser valorada de modo individual por el médico.

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.

Niños y adolescentes por encima de 30 kg de peso:

Para estos pacientes se dispone de Altellus 300 microgramos autoinyector, que contiene 300 microgramos de adrenalina por dosis.

Otros medicamentos y Altellus

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, especialmente si toma cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Antidepresivos como los antidepresivos tricíclicos o los inhibidores de la monoaminooxidasa (inhibidores de la MAO), ya que los efectos de la adrenalina se pueden aumentar.
- Medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson, tales como los inhibidores de la catecol-O-metil transferasa (inhibidores de la COMT), y levodopa ya que se puede aumentar el efecto de la adrenalina.
- Medicamentos que pueden hacer sensible al corazón a latidos irregulares (arritmias), como la digital y la quinidina.
- Medicamentos beta bloqueantes para enfermedades cardíacas o medicamentos para alteraciones del sistema nervioso, ya que pueden reducir el efecto de la adrenalina.
- Medicamentos para trastornos del tiroides.
- Medicamentos que le permiten respirar más fácilmente, utilizados para el asma (teofilina).
- Medicamentos utilizados durante el parto (oxitocina).
- Medicamentos utilizados para tratar alergias como difenhidramina o clorfenamina (antihistamínicos).
- Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso (parasimpaticolíticos)

Los pacientes diabéticos deben controlar cuidadosamente sus niveles de glucosa tras el uso de Altellus niños ya que la adrenalina puede afectar a la cantidad de insulina producida por el organismo, aumentando así el nivel de glucosa en sangre.

Uso de Altellus niños con los alimentos, bebidas y alcohol

Los alimentos y bebidas no afectan al uso de Altellus niños.

Informe a su médico si toma alcohol ya que puede aumentar el efecto de la adrenalina.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

En una situación crítica de amenaza para su vida, no dude en utilizar Altellus niños, ya que su vida y la de su hijo pueden estar en peligro. La experiencia del uso de adrenalina durante el embarazo es limitada.

Lactancia

No se espera que Altellus niños tenga ningún efecto sobre el lactante.

Conducción y uso de máquinas

No procede.

Altellus niños contiene metabisulfito de sodio (E-223) y cloruro de sodio.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de sodio.

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

3. Cómo usar Altellus niños

Cuando el médico le prescriba Altellus niños, usted debe asegurarse de que comprende la razón por la cual se le ha recetado. Debe estar completamente seguro de que sabe cómo usar el dispositivo. Use siempre Altellus niños exactamente como le ha indicado el médico o farmacéutico. Si no está seguro de cómo usarlo, pídale a su médico, enfermera o farmacéutico que le repitan las instrucciones.

Se recomienda que los miembros de su familia, cuidadores o profesores estén formados también en el uso correcto del autoinyector de Altellus niños.

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 del sitio de inyección.

En ningún caso reutilice la aguja usada.

Hay disponible un simulador de Altellus niños (sin medicamento y sin aguja) con el fin de enseñar y demostrar cómo se utiliza el autoinyector de Altellus niños. No deben de llevarse conjuntamente el simulador y el autoinyector con medicamento de Altellus niños para evitar confusión en una situación de emergencia.

Altellus niños está destinado a niños con un peso corporal comprendido entre 15-30 kg.

Para adultos, adolescentes y niños de peso por encima de 30 kg está disponible Altellus 300 microgramos adultos, autoinyector que contiene 300 microgramos de adrenalina por dosis.

Para niños que pesen menos de 15 kg ver la sección anterior “Niños y adolescentes”

Dosis

La dosis la decidirá el médico, quien la ajustará de forma individual para usted. La dosis pediátrica (15 – 30 kg) normal para emergencias de tipo alérgico es de 150 microgramos de adrenalina por vía intramuscular.

Si detecta signos de una reacción alérgica aguda, use Altellus niños inmediatamente.

Cada autoinyector Altellus niños libera una dosis única de 0,3 ml de líquido, equivalente a 150 microgramos de adrenalina. Tras la utilización, un pequeño volumen permanece en el autoinyector, pero no debe ser reutilizado.

A veces, una sola dosis de adrenalina puede no ser suficiente para anular por completo los efectos de una reacción alérgica grave. Por esta razón, su médico puede prescribirle más de una unidad de Altellus niños. Si sus síntomas no han mejorado o han empeorado en los 5 – 15 minutos tras la primera inyección, bien usted o bien la persona con quién esté, debe de administrar una segunda inyección. **Por esta razón debe de llevar siempre más de una unidad de Altellus niños.**

Cómo aplicar Altellus niños

Altellus niños está diseñado para poderse utilizar fácilmente por personas sin formación médica. Altellus niños simplemente se debe clavar enérgicamente en la **parte externa del muslo**, desde una distancia de unos 10 cm. No hay necesidad de una colocación exacta en el mismo. Al clavar Altellus niños enérgicamente en el muslo se acciona un muelle que activa el émbolo, la aguja se libera en dirección al músculo del muslo y libera una dosis de adrenalina. Altellus niños puede utilizarse, en caso necesario, a través de la ropa.

Las instrucciones de uso de Altellus niños deben seguirse cuidadosamente.

Altellus niños SOLO debe inyectarse en la parte externa del muslo. **No se debe inyectar en la nalga.**

Instrucciones de uso

Familiarícese bien con Altellus niños, cuándo y cómo se debe utilizar.



Tapa azul de seguridad Ventana de visibilidad Extremo naranja

Siga estas instrucciones únicamente cuando vaya a utilizar el medicamento.

Sujete el autoinyector por el centro, nunca por los extremos. Para la correcta administración, observe los dibujos y siga estos pasos:

- No ponga nunca el pulgar, los dedos o la mano sobre el extremo naranja. Nunca presione o empuje el extremo naranja con el pulgar, los dedos o la mano.
- La aguja sale por el extremo naranja.
- NO quite nunca la tapa azul de seguridad hasta que el producto vaya a utilizarse.



1. Agarre la unidad Altellus niños con la mano dominante (la mano con la que escribe), con el pulgar al lado de la tapa azul y el puño cerrado alrededor de la unidad (con el extremo naranja apuntando hacia abajo).
2. Con la otra mano quite la tapa azul de seguridad.
3. Sujete la unidad Altellus niños a una distancia aproximada de 10 cm de la parte externa del muslo. El extremo naranja debe apuntar hacia la parte externa del muslo



4. Clave la unidad Altellus niños enérgicamente en la parte externa del muslo, en ángulo recto (ángulo de 90 grados) (escuche el click).
5. Manténgalo firmemente contra el muslo durante 5 segundos. La inyección ahora es completa y la ventana de visibilidad del autoinyector se oscurece.



6. El autoinyector Altellus niños debe retirarse (la cubierta naranja de la aguja se extenderá cubriendo la aguja) y desecharse de forma segura. Masajee suavemente el área de inyección durante 10 segundos. Llame al 112, pida una ambulancia, indique que está sufriendo una anafilaxia

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

Aunque la mayor parte del líquido (cerca del 90%) permanece en el autoinyector tras su uso, no puede reutilizarse. Sin embargo, usted ha recibido la dosis correcta de la medicación si la tapa naranja de la aguja se extiende y la ventana de visibilidad se oscurece. Tras su uso, deseche Altellus niños de manera segura en el tubo que se suministra y llévelo consigo cuando acuda a su médico, hospital o farmacia.

Altellus niños se ha diseñado como tratamiento en situaciones de emergencia. Siempre debe buscar ayuda médica inmediatamente después de haber usado Altellus niños. Llame al 112, pida una ambulancia e indique que está sufriendo una anafilaxia, incluso si los síntomas parecen estar mejorando. Necesitará ir al hospital para observación y tratamiento adicional si fuese necesario. Esto es porque la reacción puede aparecer de nuevo algún tiempo más tarde.

Mientras espera la ambulancia, debe permanecer tumbado con los pies elevados a menos que le falte la respiración, en cuyo caso usted debe sentarse. Pídale a alguien que se quede con usted hasta que llegue la ambulancia en caso de que no se sienta bien de nuevo.

Los pacientes inconscientes deben colocarse de lado, en posición de recuperación.

Si usa más Altellus niños del que debe

En caso de sobredosis o inyección accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de información toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se conocen casos raros de infecciones graves de la piel y de los tejidos blandos (infección en el lugar de inyección). En caso de signos de infección del sitio de inyección como hinchazón, enrojecimiento, calor o dolor, siempre busque ayuda médica de inmediato.

Se han descrito casos de inyección accidental en manos y pies, lo que puede causar una pérdida de riego sanguíneo en la zona afectada. En caso de inyección accidental busque siempre ayuda médica de inmediato.

Pueden aparecer reacciones alérgicas en pacientes sensibles al metabisulfito sódico. En raros casos (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas) han sido observadas cardiomiopatías por estrés en pacientes tratados con adrenalina.

No conocidos: (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Alteraciones del ritmo cardiaco, a veces severas, dolor intenso en el pecho, presión arterial elevada, dificultades respiratorias, palidez, sudoración, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, mareos, debilidad, temblor y nerviosismo o ansiedad lesiones en el lugar de la inyección como hematomas, sangrado o eritema.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Altellus niños

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar ni congelar.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Al exponerse al aire o a la luz, la adrenalina se degrada rápidamente y se vuelve de color rosa o marrón. **Recuerde examinar periódicamente el contenido del cartucho de vidrio en el autoinyector Altellus niños, para asegurarse de que el líquido sigue siendo transparente e incoloro. Sustituya el autoinyector en su fecha de caducidad o antes si la solución ha cambiado de color o contiene un precipitado (partículas sólidas).**

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Altellus niños

- El principio activo es adrenalina. Cada dosis contiene 150 microgramos de adrenalina.

- Los demás componentes son: cloruro sódico, metabisulfito sódico (E223), ácido clorhídrico, agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente e incolora en una pluma precargada (autoinyector).

El autoinyector contiene 2 ml de solución para inyección. Cada Autoinyector libera una dosis única (0,3 ml) de 0,15 mg de adrenalina.

Longitud de la aguja expuesta y protegida aprox.: 13 mm

Presentaciones:

1 Autoinyector

2 x 1 Autoinyector.

No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Meda Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg (Alemania)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 – Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
Islandia, Noruega, Finlandia, Suecia, Dinamarca, República Eslovaca, República Checa, Hungría y Polonia	EpiPen Jr.
Austria, Bélgica, Holanda.	EpiPen Junior
España	ALTELLUS 150 microgramos niños.

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es>