

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Epipen®/Epipen® Junior, soluzione iniettabile in iniettore preriempito

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Epipen/Epipen Junior e quando si usa?

Epipen/Epipen Junior viene usato su prescrizione medica. Il medicamento contiene adrenalina per il trattamento d'emergenza di allergie e anafilassi. È disponibile sotto forma di soluzione iniettabile, contenuta in una siringa che presenta tutti i meccanismi adatti a un'unica autoiniezione intramuscolare.

Lo shock anafilattico (anafilassi) è una violenta reazione allergica a insorgenza rapida, diretta contro un allergene (cioè contro una sostanza capace di scatenare un'allergia), con il quale l'organismo è già venuto a contatto almeno una volta. La reazione allergica viene scatenata dal legame di un allergene, penetrato nei tessuti e nella circolazione sanguigna, con gli anticorpi formati in seguito a un precedente contatto con lo stesso tipo di allergene. Nella maggior parte dei casi, lo shock anafilattico viene scatenato da punture di insetti, alimenti, medicinali e, più raramente, da altri allergeni o da sforzi particolarmente intensi. In casi eccezionali, la causa rimane sconosciuta. Una reazione allergica può comparire già entro pochi minuti dal contatto con l'allergene, manifestandosi con i sintomi seguenti: prurito, eruzioni cutanee, arrossamento, gonfiore delle labbra, della gola, della lingua, delle mani e dei piedi, affanno, respiro corto, tosse e raucedine, mal di testa, nausea, vomito e crampi addominali, stati d'ansia e perdita di coscienza.

Epipen/Epipen Junior agisce immediatamente e direttamente sul sistema cardiocircolatorio (provocando un restringimento dei vasi sanguigni) e sugli organi respiratori (causando un rilassamento della muscolatura bronchiale). In tal mondo vengono neutralizzati i sintomi dello shock anafilattico, i quali potrebbero anche avere conseguenze fatali: i gonfiori si attenuano, la respirazione migliora e il cuore viene stimolato. Epipen/Epipen Junior è indicato solo per l'autotrattamento d'emergenza e va usato esclusivamente da persone che presentano un rischio aumentato di anafilassi. Dopo la somministrazione di una dose di Epipen/Epipen Junior, è assolutamente necessario consultare un medico o recarsi in ospedale.

Quando non si può usare Epipen/Epipen Junior?

In caso di una reazione allergica che metta in pericolo la vita, non esistono limitazioni per l'uso di Epipen/Epipen Junior.

Tuttavia, vanno assolutamente osservate le avvertenze riportate nella sezione «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Epipen/Epipen Junior?»!

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Epipen/Epipen Junior?

Chi soffre di malattie cardiache o di glaucoma (aumento della pressione endoculare), deve usare l'adrenalina sempre con la massima cautela. Lo stesso vale per diabete, ipertiroidismo (aumentata funzione della tiroide), ipertensione arteriosa, malattie renali gravi, adenoma prostatico (tumore benigno della prostata, con formazione di residuo urinario), ipercalcemia (valori di calcio nel sangue troppo elevati), ipopotassiemia (valori di potassio nel sangue troppo bassi) e per i pazienti anziani.

L'uso di adrenalina nei pazienti con malattia di Parkinson può portare a un peggioramento transitorio dei sintomi tipici, quali rigidità muscolare e tremori.

Di regola, l'adrenalina non deve essere somministrata assieme a medicinali quali ad es. i glicosidi digitalici, i diuretici o le chinine. In caso di insufficiente circolazione sanguigna nelle coronarie, l'adrenalina può scatenare un'angina pectoris (sensazione di costrizione toracica).

L'adrenalina inibisce il rilascio di insulina, causando quindi un aumento del livello di glucosio nel sangue. Se Lei soffre di diabete e riceve adrenalina, è quindi possibile che il suo medico aumenti la dose di insulina.



o dei suoi antidiabetici.

La contemporanea somministrazione di bloccanti dei recettori alfa può causare un'inversione dell'effetto (riduzione della pressione arteriosa). L'effetto di Epipen può essere annullato dall'assunzione di beta-bloccanti (medicamenti utilizzati ad es. contro l'ipertensione arteriosa).

Alcuni antidepressivi (medicamenti contro la depressione, ad es. gli antidepressivi triciclici o gli inibitori della monoamminossidasi), gli ormoni tiroidei, la teofillina (medicamento per il trattamento dell'asma), l'ossitocina (ormone che stimola la contrazione della muscolatura uterina), i parasimpaticolitici (medicamenti che inibiscono l'azione del sistema nervoso autonomo), alcuni antistaminici (difenidramina, clorfenamina; ad esempio medicinali antiallergici o tranquillanti), la levodopa (medicamento per il trattamento della malattia di Parkinson) e l'alcol possono potenziare l'effetto dell'adrenalina.

Le donne in gravidanza o i bambini con un peso corporeo inferiore ai 25 kg che utilizzano Epipen hanno un rischio più elevato di sviluppare degli effetti collaterali in seguito alla somministrazione di adrenalina. Lo stesso vale per i bambini con un peso corporeo inferiore ai 7,5 kg che utilizzano Epipen Junior.

A prescindere da queste limitazioni, l'adrenalina è indispensabile per il trattamento dell'anafilassi. Se è presente una delle situazioni sopra ricordate, si informi dettagliatamente su quando può usare questo medicamento. Ciò vale anche per coloro che potrebbero trovarsi nelle condizioni di dover somministrare Epipen/Epipen Junior a una persona colpita da shock anafilattico.

Una dose di adrenalina elevata o somministrata accidentalmente in una vena (per via endovenosa) può provocare un'emorragia cerebrale, a causa del brusco aumento della pressione arteriosa. Per prevenire un'accidentale iniezione endovenosa, segua scrupolosamente le istruzioni per l'uso corretto dell'iniettore preriempito. L'iniettore preriempito è monouso. Un iniettore preriempito già usato non va mai riutilizzato.

Non iniettare mai sui glutei!

L'iniezione accidentale sulle mani o sulle dita può provocare una riduzione del flusso di sangue nel punto interessato e pertanto va evitata. Epipen/Epipen Junior deve essere iniettato esclusivamente sul lato esterno della coscia. Se tuttavia l'iniezione viene praticata in un punto errato, si rechi subito in un pronto soccorso, per ricevere un trattamento adeguato.

Nei pazienti con un pronunciato strato di tessuto adiposo sotto la cute, c'è il rischio che l'adrenalina non raggiunga il tessuto muscolare e che il medicamento non eserciti un effetto sufficiente. Segua attentamente le istruzioni per l'uso alla fine di questo foglietto illustrativo (vedere «Istruzioni per l'iniezione»).

Se l'iniezione viene somministrata da un'altra persona, si deve prima immobilizzare la gamba del paziente, per ridurre al minimo il rischio di ferimento nel punto di iniezione.

Nei pazienti che soffrono di asma, il rischio di una reazione allergica grave può essere più elevato.

Se in passato si è già manifestata una reazione allergica, lo si deve comunicare al medico, che farà identificare le sostanze scatenanti (allergeni), per poter rigorosamente evitare in futuro il contatto con tali sostanze. È fondamentale essere consapevoli che in presenza di un'allergia contro una determinata sostanza, si possono sviluppare anche allergie contro sostanze ad essa affini.

Tra l'acquisto di Epipen/Epipen Junior e l'impiego in casi di emergenza spesso trascorre molto tempo. Per tale motivo, deve controllare regolarmente Epipen/Epipen Junior, per accertarsi di sostituire l'iniettore preriempito entro il periodo di validità.

Dopo l'uso di Epipen/Epipen Junior, non deve condurre veicoli né usare macchinari, poiché potrebbe soffrire ancora dei sintomi della reazione allergica grave (shock anafilattico).

La soluzione di adrenalina contiene sodio metabisolfito (E223), una sostanza che in rari casi può causare gravi reazioni di ipersensibilità e contrazioni delle pareti bronchiali (broncospasmi).

Qualora non siano disponibili alternative di pari efficacia, l'utilizzo in situazioni pericolose per la vita non deve essere, però, ritardato né tralasciato.

Questo medicamento (Epipen/Epipen Junior) contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose (0,3 ml), cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui



- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Epipen/Epipen Junior durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza, se desidera iniziare una gravidanza o se allatta, deve prima chiedere al medico come si deve comportare in una situazione di emergenza.

Come usare Epipen/Epipen Junior?

Il medico stabilirà la posologia.

Adulti

Epipen

La dose abituale corrisponde a 0,3 mg di adrenalina, che viene somministrata con una singola applicazione di *Epipen, soluzione iniettabile in iniettore preriempito*. Se l'uso è corretto, nell'iniettore preriempito rimangono 1,7 ml (~90%) di soluzione iniettabile.

Bambini ed adolescenti

La dose pediatrica abituale è di 0,01 mg/kg del peso corporeo. Tuttavia, dopo un'attenta valutazione del singolo paziente e della gravità della situazione, il medico curante ha la possibilità di prescrivere una dose di adrenalina maggiore o minore.

Bambini ed adolescenti con peso corporeo superiore ai 30 kg

Epipen

La dose abituale corrisponde a 0,3 mg di adrenalina, che viene somministrata con una singola applicazione di *Epipen, soluzione iniettabile in iniettore preriempito*. Se l'uso è corretto, nell'iniettore preriempito rimangono 1,7 ml (~90%) di soluzione iniettabile.

Bambini con peso corporeo tra 15 e 30 kg

Epipen Junior

La dose abituale corrisponde a 0,15 mg di adrenalina, che viene somministrata con una singola applicazione di *Epipen Junior*. Se l'uso è corretto, nell'iniettore preriempito rimangono 1,7 ml (~90%) di soluzione iniettabile.

Bambini con peso corporeo tra 7,5 e 15 kg

L'uso di *Epipen Junior* deve essere valutato individualmente nei bambini con peso corporeo compreso tra i 7,5 e i 15 kg.

Bambini con peso corporeo inferiore ai 7,5 kg

Nei bambini con peso corporeo inferiore ai 7,5 kg, l'uso di *Epipen Junior* non è raccomandato, a meno che non si tratti di una situazione pericolosa per la vita e l'uso avvenga sotto sorveglianza medica.

Dopo l'iniezione di Epipen/Epipen Junior, rivolgersi immediatamente a un medico o recarsi nell'ospedale più vicino. Riferisca al medico di aver ricevuto un'iniezione intramuscolare di adrenalina.

A volte un'unica dose non risulta sufficiente a far regredire i sintomi di uno shock anafilattico, per cui è possibile che il suo medico le prescriva l'impiego di due iniettori preriempiti *Epipen/Epipen Junior*. Una seconda somministrazione di adrenalina con un nuovo iniettore preriempito *Epipen/Epipen Junior* può essere effettuata 5-15 minuti dopo la prima iniezione, qualora la prima somministrazione abbia mostrato un effetto nullo o insufficiente. Per questo motivo, si raccomanda di portare con sé sempre due iniettori preriempiti.



Può però anche succedere che il medico, dopo aver valutato i fattori di rischio individuali, prescriva una dose inferiore a quella normale, ad es. Epipen Junior per un adulto.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Utilizzo di Epipen/Epipen Junior

Lei ha ricevuto Epipen/Epipen Junior come medicamento d'emergenza. Si accerti di essere al corrente del suo corretto funzionamento, sia riguardo al momento giusto per la somministrazione sia per quanto concerne l'uso dell'iniettore preriempito. Si raccomanda che anche i membri della sua famiglia, il personale di cura o gli insegnanti siano informati sul corretto uso di Epipen/Epipen Junior e che si familiarizzino regolarmente con l'uso dell'iniettore preriempito Epipen/Epipen Junior. Le indicazioni relative al corretto utilizzo dell'iniettore preriempito Epipen/Epipen Junior si trovano nelle istruzioni per l'uso alla fine di questo foglietto illustrativo.

Per la sua sicurezza, deve avere sempre un iniettore preriempito a portata di mano.

L'iniettore preriempito Epipen/Epipen Junior può essere usato solo *una volta*! Dopo aver somministrato una dose, una parte della soluzione iniettabile rimane nell'iniettore preriempito. Dopo l'uso, l'iniettore preriempito va quindi subito sostituito.

Epipen/Epipen Junior è un medicamento di emergenza. Dopo aver usato Epipen/Epipen Junior, si rivolga immediatamente a un medico per ulteriori cure. Telefoni al medico d'urgenza e pronunci il termine «anafilassi» (*anche se i sintomi sembrano già migliorare*). Lei deve essere monitorato in ospedale e, se necessario, ulteriormente trattato, perché è possibile che la reazione allergica si manifesti di nuovo dopo un certo tempo.

Mentre attende il medico d'urgenza o l'ambulanza, deve rimanere disteso con le gambe sollevate. Se manifesta difficoltà respiratorie, si deve mettere seduto. Qualcuno dovrebbe rimanere con lei fino all'arrivo del medico d'urgenza o dell'ambulanza, nel caso dovesse sentirsi male di nuovo.

I pazienti in stato di incoscienza dovrebbero essere posti nella posizione laterale di sicurezza.

Informi in ogni caso il medico di aver ricevuto un'iniezione intramuscolare di adrenalina e gli consegni l'iniettore preriempito usato, perché possa essere smaltito in sicurezza.

Quali effetti collaterali può avere Epipen/Epipen Junior?

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

In pazienti trattati con adrenalina, si sono osservati rari casi di una malattia del muscolo cardiaco (la cosiddetta cardiomiopatia da stress). I relativi sintomi sono ad es. respiro corto e dolori retrosternali.

In casi rari, sono state riportate infezioni gravi del sito di somministrazione. Se in corrispondenza del sito di somministrazione compare un'infezione con dolore, gonfiore e febbre, informi immediatamente il suo medico.

A causa del sodio metabisolfito contenuto nella soluzione iniettabile, in casi rari si possono manifestare reazioni di ipersensibilità quali vomito, diarrea, affanno, disturbi dello stato di coscienza e addirittura sintomi pericolosi per la vita (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Epipen/Epipen Junior?»).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Gli effetti collaterali di Epipen/Epipen Junior possono essere, in casi molto rari, aumento della glicemia, palpitazioni cardiache, aritmie cardiache, tachicardia, sensazione di freddo alle braccia o alle gambe, aumento della pressione arteriosa, sudorazione, nausea, vomito, aumentata salivazione, disturbi respiratori, capogiri, debolezza, tremori, mal di testa, stati ansiosi, agitazione, irrequietezza, insonnia, confusione mentale, eccitabilità, stati psicotici (allucinazioni, idee deliranti e mancanza di appetito).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Fibrillazione ventricolare, stretta del cuore (angina pectoris).

Pallore.



Le iniezioni accidentali possono provocare aumento della frequenza cardiaca, reazioni locali quali pallore, freddo e disturbi della sensibilità o lesioni nel punto di iniezione, quali contusioni, sanguinamenti, alterazioni di colore, arrossamento cutaneo (eritemi) o lesioni scheletriche.

Riferisca al medico al quale si rivolgerà dopo l'iniezione l'eventuale comparsa degli effetti collaterali sopra descritti.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C). Conservare nell'involucro protettivo e al riparo dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Controllare regolarmente colore e consistenza del contenuto dell'iniettore preriempito attraverso l'apposita finestrella, poiché la soluzione è sensibile alla luce e al contatto con l'aria. Nel caso in cui la soluzione iniettabile, normalmente incolore, assuma una colorazione (rosa o marrone) o qualora siano visibili dei precipitati nella soluzione, l'iniettore preriempito deve essere immediatamente sostituito.

Tuttavia, *in caso d'emergenza*, è comunque meglio iniettare una soluzione di adrenalina Epipen/Epipen Junior torbida o dalla colorazione anomala, anziché rimandare l'iniezione a più tardi.

È possibile che in Epipen/Epipen Junior si formi una bollicina, che però non influisce sul prodotto e sulla sua efficacia.

Dopo l'uso, Epipen/Epipen Junior va subito eliminato e sostituito. Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Epipen/Epipen Junior?

1 Epipen, soluzione iniettabile in iniettore preriempito/Epipen Junior, soluzione iniettabile in iniettore preriempito contiene 2 ml di soluzione iniettabile.

Principi attivi

Epipen, soluzione iniettabile in iniettore preriempito somministra una dose singola di 0,3 ml con 0,3 mg di adrenalina.

Epipen Junior, soluzione iniettabile in iniettore preriempito somministra una dose singola di 0,3 ml con 0,15 mg di adrenalina.

Sostanze ausiliarie

Cloruro di sodio, sodio metabisolfito (E223), acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

53836 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Epipen/Epipen Junior? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Epipen: confezioni da 1 e 2 iniettori preriempiti.



Epipen Junior: confezioni da 1 e 2 iniettori preriempiti.

Titolare dell'omologazione

Viartis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

[Version 203 I]

Istruzioni per l'iniezione (istruzioni per l'uso)

Per garantire il corretto utilizzo dell'iniettore preriempito Epipen/Epipen Junior, è possibile richiedere al medico il materiale di formazione e il dispositivo «Epipen TRAINER» (senza soluzione iniettabile e senza ago) per il paziente.

Segua queste istruzioni poco prima di utilizzare l'iniettore preriempito!

Se possibile, l'iniettore preriempito Epipen/Epipen Junior va usato direttamente sulla pelle. In casi di emergenza è, però, possibile iniettare anche attraverso indumenti di stoffa quali jeans, velluto a coste o lana.

Non tenere mai i pollici, altre dita o le mani sull'estremità arancione di Epipen/Epipen Junior.

Staccare e rimuovere il cappuccio di sicurezza blu solo poco prima dell'iniezione!



Cappuccio di sicurezza blu
arancione

Estremità



1. Tenere Epipen/Epipen Junior nel pugno destro (i mancini nel pugno sinistro). Il pollice deve trovarsi accanto al cappuccio di sicurezza blu.



2. Con l'altra mano, togliere il cappuccio di sicurezza blu.



3. Con l'estremità arancione rivolta in avanti, tenere Epipen/Epipen Junior ad angolo retto in direzione della superficie esterna della coscia.





4. A questo punto, l'iniettore preriempito deve essere premuto ad angolo retto sulla superficie esterna della coscia con forza sufficiente a far scattare il meccanismo d'iniezione (udibile e percepibile).
5. Dopo la penetrazione dell'ago, lasciare l'iniettore preriempito per **3 secondi** premuto in questa posizione.



L'iniezione a questo punto è conclusa e la finestrella dell'iniettore preriempito è diventata scura. Dopo l'iniezione, la lunghezza dell'ago fuoriuscito e protetto è di 15 mm per EpiPen e 13 mm per EpiPen Junior.

Successivamente, allontanare l'iniettore preriempito (il copriago arancione fuoriesce e copre l'ago).



Rivolgersi quindi immediatamente al medico.

