



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-87-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-011300-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011300-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada EPIPEN – EPIPEN JR / EPINEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE EN AUTOINYECTOR, EPIPEN: EPINEFRINA 0,30 mg / 0,3 ml; EPIPEN JR: EPINEFRINA 0,15 mg / 0,3 ml; aprobada por Certificado N° 51.976.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EIPEN – EIPEN JR / EPINEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE EN AUTOINYECTOR, EIPEN: EPINEFRINA 0,30 mg / 0,3 ml; EIPEN JR: EPINEFRINA 0,15 mg / 0,3 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2017-29141839-APN-DERM#ANMAT (rótulo estuche 0,30 mg) – IF-2017-29141723-APN-DERM#ANMAT (rótulo estuche 0,15 mg) – IF-2017-29141636-APN-DERM#ANMAT (rótulo interno 0,30 mg) – IF-2017-29141538-APN-DERM#ANMAT (rótulo interno 0,15 mg); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-29141938-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-29142043-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.976, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011300-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.05 09:11:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica.



PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE)

EPIPEN®
EPINEFRINA 0,3 mg/0,3 ml
Solución inyectable en autoinyector

INDUSTRIA NORTEAMERICANA

VENTA BAJO RECETA

Contiene: 1 dispositivo autoinyector - 1 dosis (*)

Para Emergencias Alérgicas (Anafilaxia)
Sólo para uso intramuscular.

ABRIR INMEDIATAMENTE

Cada autoinyector de EPIPEN® contiene:

Epinefrina	0,30 mg
Cloruro de sodio	1,80 mg
Metabisulfito de sodio	0,50 mg
Ácido clorhídrico c.s.p.	pH 2,2-5,0
Agua para inyectables c.s.p.	0,30 ml

Cada autoinyector de EPIPEN® administra una dosis intramuscular de 0,3 mg de Epinefrina de una solución para inyección de Epinefrina 1:1000 USP (0,3 ml).

Descartar la unidad luego del uso. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Nunca coloque el pulgar, los dedos o la mano sobre la punta anaranjada. No retire la tapa de seguridad azul hasta el momento de utilizar el producto. Desechar de forma segura después del uso.

Reemplazar si la solución cambió de color (adquiere un color rosado o marrón, tiene aspecto turbio o contiene partículas).

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente, no congelar, entre 15°C y 30°C.

Sustituir en su fecha de caducidad o antes si ha cambiado de color o contiene un precipitado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

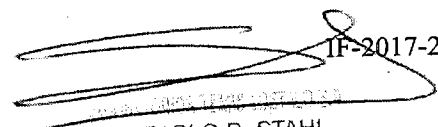
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 51.976.

Elaborado en: MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES INC., Maryland, EE.UU.
Importado, acondicionado y distribuido por LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
Director Técnico: Pablo Stahl, Farmacéutico.

Lote N°.....

Fecha de vencimiento: 19 meses

(*) IGUAL ESTUCHE PARA LAS PRESENTACIONES DE 2, 50, 100 Y 500 DISPOSITIVOS AUTOINYECTORES (LOS 3 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)


Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
MESA N° 12722
IF-2017-29141839-APN-DERM#ANMAT
página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29141839-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: rótulo estuche 0,3 mg 11300-17-1 certif 51976

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE)

EPIPEN JR®

EPINEFRINA 0,15 mg/0,3 ml

Solución inyectable en autoinyector

INDUSTRIA NORTEAMERICANA

VENTA BAJO RECETA

Contiene: 1 dispositivo autoinyector - 1 dosis (*)

Para Emergencias Alérgicas (Anafilaxia)

Sólo para uso intramuscular.

ABRIR INMEDIATAMENTE

Cada autoinyector de EPIPEN JR® contiene:

Epinefrina	0,15 mg
Cloruro de sodio	1,80 mg
Metabisulfito de sodio	0,50 mg
Ácido clorhídrico c.s.p.	pH 2,2-5,0
Agua para inyectables c.s.p.	0,30 ml

Cada autoinyector de EPIPEN JR® administra una dosis intramuscular de 0,15 mg de Epinefrina de una solución para inyección de Epinefrina 1:2000 USP (0,3 ml).

Descartar la unidad luego del uso. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Nunca coloque el pulgar, los dedos o la mano sobre la punta anaranjada. No retire la tapa de seguridad azul hasta el momento de utilizar el producto. Desechar de forma segura después del uso.

Reemplazar si la solución cambió de color (adquiere un color rosado o marrón, tiene aspecto turbio o contiene partículas).

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente, no congelar, entre 15°C y 30°C.

Sustituir en su fecha de caducidad o antes si ha cambiado de color o contiene un precipitado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 51.976.

Elaborado en: MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES INC., Maryland, EE.UU.
Importado, acondicionado y distribuido por LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
Director Técnico: Pablo Stahl, Farmacéutico.

Lote N°..... Fecha de vencimiento: 19 meses

(*) IGUAL ESTUCHE PARA LAS PRESENTACIONES DE 2, 50, 100 Y 500 DISPOSITIVOS AUTOINYECTORES (LOS 3 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

IF-2017-29141723-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29141723-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: rótulo estuche 0,15 mg 11300-17-1 certif 51976

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE RÓTULO INTERNO (ETIQUETA)

EPIPEN®
EPINEFRINA 0,3 mg/0,3 ml
Solución inyectable en autoinyector

Para Emergencias Alérgicas (Anafilaxia)

- 1) Retire la tapa de seguridad azul tirando derecho hacia arriba sin doblarla ni girarla.
- 2) Dirija y empuje con firmeza la punta anaranjada contra la parte exterior del muslo hasta que haga "click" y **MANTENGA** firmemente contra el muslo durante 3 segundos para suministrar el producto.
- 3) Pida atención médica inmediata.

VENTA BAJO RECETA

Después del uso, la mayor cantidad del líquido permanece en el autoinyector y no se puede volver a usar. Cada autoinyector administra una dosis intramuscular de 0,3 mg de Epinefrina de una solución para inyección de Epinefrina 1:1000 USP (0,3 ml). Cada 0,3 ml también contiene 1,8 mg de cloruro de sodio y 0,5 mg de metabisulfito de sodio.

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente, no congelar, entre 15°C y 30°C.

REEMPLAZAR SI LA SOLUCIÓN CAMBIÓ DE COLOR

Sustituir en su fecha de caducidad o antes si ha cambiado de color o contiene partículas.

Instrucciones de uso

No ponga nunca el pulgar, los dedos o la mano sobre el extremo naranja. No quite la tapa azul de seguridad hasta su uso. Desechar de forma segura después del uso.

EXTREMO DE LA AGUJA ↓

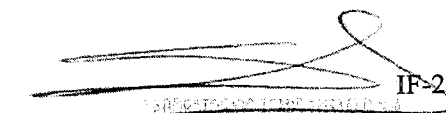
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 51.976.

Elaborado en: MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES INC., Maryland, EE.UU.
Importado, acondicionado y distribuido por LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
Director Técnico: Pablo Stahl, Farmacéutico.

Lote N°

Fecha de vencimiento: 19 meses


Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766

IF-2017-29141636-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29141636-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: rótulo interno 0,3 mg 11300-17-1 certif 51976

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO (ETIQUETA)

EPIPEN JR®

EPINEFRINA 0,15 mg/0,3 ml

Solución inyectable en autoinyector

Para Emergencias Alérgicas (Anafilaxia)

- 1) Retire la tapa de seguridad azul tirando derecho hacia arriba, sin doblarla ni girarla.
- 2) Dirija y empuje con firmeza la punta anaranjada contra la parte exterior del muslo hasta que haga "click" y MANTENGA firmemente contra el muslo durante 3 segundos para suministrar el producto.
- 3) Pida atención médica inmediata.

VENTA BAJO RECETA

Después del uso, la mayor cantidad del líquido permanece en el autoinyector y no se puede volver a usar. Cada autoinyector administra una dosis intramuscular de 0,3 mg de Epinefrina de una solución para inyección de Epinefrina 1:1000 USP (0,3 ml). Cada 0,3 ml también contiene 1,8 mg de cloruro de sodio y 0,5 mg de metabisulfito de sodio.

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente, no congelar, entre 15°C y 30°C.

REEMPLAZAR SI LA SOLUCIÓN CAMBIÓ DE COLOR

Sustituir en su fecha de caducidad o antes si ha cambiado de color o contiene partículas.

Instrucciones de uso

No ponga nunca el pulgar, los dedos o la mano sobre el extremo naranja. No quite la tapa azul de seguridad hasta su uso. Desechar de forma segura después del uso.

EXTREMO DE LA AGUJA ↓

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 51.976.

Elaborado en: MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES INC., Maryland, EE.UU.
Importado, acondicionado y distribuido por LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
Director Técnico: Pablo Stahl, Farmacéutico.

ote N°

Fecha de vencimiento: 19 meses

IF-2017-29141538-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29141538-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: rótulo interno 0,15 mg 11300-17-1 certif 51976

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE PROSPECTO

**EPIPEN® / EPIPEN JR®
EPINEFRINA**

Solución inyectable en autoinyector

S.A. INDUSTRIA NORTEAMERICANA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada autoinyector de 0,3 ml de EPIPEN® contiene:

- Epinefrina 0,30 mg
- Cloruro de sodio 1,80 mg
- Metabisulfito de sodio 0,50 mg
- Ácido clorhídrico c.s.p. pH 2,2-5,0
- Agua para inyectables c.s.p. 0,30 ml

Cada autoinyector de EPIPEN® administra una dosis única de 0,3 mg de Epinefrina en inyección, USP, 1:1000 (0,3 ml) en una solución estéril.

Cada autoinyector de 0,3 ml de EPIPEN JR® contiene:

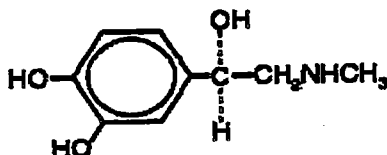
- Epinefrina 0,15 mg
- Cloruro de sodio 1,80 mg
- Metabisulfito de sodio 0,50 mg
- Ácido clorhídrico c.s.p. pH 2,2-5,0
- Agua para inyectables c.s.p. 0,30 ml

Cada autoinyector de EPIPEN JR® administra una dosis única de 0,15 mg de Epinefrina en inyección, USP, 1:2000 (0,3 ml) en una solución estéril.

Los autoinyectores EPIPEN® y EPIPEN JR® contienen cada uno 2 ml de una solución de Epinefrina.

Aproximadamente 1,7 ml quedan en el autoinyector luego de la activación y no pueden ser utilizados.

La Epinefrina es una catecolamina simpaticomimética. Químicamente la Epinefrina es B-(3,4-dihidroxifenil)-a-metil-aminoetanol, con la siguiente estructura:



ACCIÓN TERAPÉUTICA

Tratamiento de emergencia de las reacciones alérgicas (anafilaxis).

INDICACIONES

Los autoinyectores EPIPEN® y EPIPEN JR® se indican para el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas (Tipo I) incluyendo la anafilaxia por picadura de insectos (del orden de los himenópteros, que incluye abejas, avispas, abejorros, avispas germanas, hormigas de fuego) y mordeduras de

IF-2017-29141938-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A

Dr. PABLO R. STAHL

DIRECTOR TÉCNICO - Aprobado de 8

2766

insectos (triatoma, mosquitos), inmunoterapia con alérgenos, alimentos, medicamentos, sustancias para pruebas de diagnóstico (medios de contraste radiológicos) y otros alérgenos, así como la anafilaxia idiopática o la inducida por ejercicio físico.

Los autoinyectores EPIPEN® y EPIPEN JR® están destinados a la administración inmediata en pacientes identificados con riesgo incrementado de anafilaxia, incluyendo individuos con antecedentes de reacciones anafilácticas. La selección de la concentración de la dosis apropiada se determina según el peso corporal del paciente (ver la sección POSOLOGÍA/MODO DE ADMINISTRACIÓN).

Tales reacciones pueden tener lugar dentro de los minutos posteriores a la exposición y consiste en eritema, aprehensión, síncope, taquicardia, pulso filiforme o inaccesible asociado con una disminución en la presión arterial, convulsiones, vómitos, diarrea, calambres abdominales, micción involuntaria, sibilancia, disnea por espasmo laríngeo, prurito, erupción cutánea, urticaria o angioedema.

Los autoinyectores EPIPEN® y EPIPEN JR® están indicados para la autoadministración inmediata como terapia de apoyo de emergencia únicamente y no como sustituto del tratamiento médico inmediato.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

La Epinefrina es una droga de elección para el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas severas (Tipo I) de picaduras o mordidas de insectos, comidas, drogas y otros alérgenos. También puede utilizarse en el tratamiento de la anafilaxia por causa desconocida (anafilaxia idiopática) o anafilaxia inducida por ejercicio físico. Cuando se la administra de manera intramuscular o subcutánea, su acción es de comienzo rápido y de corta duración.

La Epinefrina actúa sobre los receptores adrenérgicos alfa y beta. Mediante su acción sobre los receptores alfa adrenérgicos, la Epinefrina reduce la vasodilatación y la permeabilidad vascular incrementada que tiene lugar durante la anafilaxia, que puede llevar a la pérdida del volumen de fluido intravascular e hipotensión. Mediante su acción sobre los receptores beta adrenérgicos, la Epinefrina produce la relajación del músculo liso bronquial, lo que ayuda a aliviar el broncoespasmo, sibilancias y disnea que pueden tener lugar durante la anafilaxia. La Epinefrina también alivia el prurito, urticaria y angioedema y puede ser efectiva en el alivio de los síntomas gastrointestinales y genitourinarios asociados con la anafilaxia debido a sus efectos relajantes sobre el músculo liso del estómago, intestino, útero y vejiga urinaria.

POSOLOGÍA/MODO DE ADMINISTRACIÓN

El médico que prescribe EPIPEN® o EPIPEN JR® debe asegurarse que el paciente o el profesional de la salud comprendan las indicaciones y uso de este producto. El médico deberá revisar las instrucciones para el paciente y la operación del autoinyector EPIPEN® o EPIPEN JR® en detalle con el paciente o el profesional de la salud.

Inyectar EPIPEN® o EPIPEN JR® de forma intramuscular o subcutánea en la parte antero lateral del muslo, a través de la ropa, en caso de ser necesario. Ver Instrucciones de Uso detalladas en las INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE.

La selección de la concentración de la dosis se determina según el peso corporal del paciente.



El autoinyector de EPIPEN® proporciona 0,3 mg de Epinefrina en inyección (0,3 ml, 1:1000) y está indicado para pacientes cuyo peso es 30 kg o más. El autoinyector del EPIPEN JR® proporciona 0,15 mg de Epinefrina en inyección (0,3 ml, 1:2000) y está indicado para pacientes cuyo peso es 15 a 30 kg.

Cada autoinyector de EPIPEN® o EPIPEN JR® contiene una sola dosis de Epinefrina. Dado que las dosis de Epinefrina proporcionadas en el autoinyector de EPIPEN® y EPIPEN JR® son fijas, se deben considerar otras formas de Epinefrina inyectable si se requieren dosis menores de 0,15 mg. El médico debe evaluar cuidadosamente a cada paciente a fin de determinar la dosis más apropiada de Epinefrina y reconocer la naturaleza del riesgo para la vida que poseen las reacciones para las cuales se indica esta droga. En los casos de anafilaxia severa persistente, puede ser necesario repetir las inyecciones con un autoinyector de EPIPEN® o EPIPEN JR® adicional, sólo bajo supervisión médica directa.

Se debe instruir a los pacientes para que en forma periódica inspeccionen visualmente la solución de Epinefrina a fin de determinar si hay material particulado o pérdida de color. Si la solución contiene material particulado o presenta un color rosado o adopta un tono más oscuro que apenas amarillo, el paciente debe acudir inmediatamente al médico para que reemplace el producto, dado que estos cambios indican que la efectividad del mismo puede disminuir.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones absolutas para la utilización de Epinefrina en una situación de riesgo de vida.

ADVERTENCIAS

Los autoinyectores de EPIPEN® y EPIPEN JR® sólo deben inyectarse en la parte antero lateral del muslo. NO INYECTAR EN EL GLÚTEO. La inyección en el glúteo puede no proporcionar un tratamiento efectivo para la anafilaxia. Se debe aconsejar al paciente que acuda a la guardia más cercana para continuar con el tratamiento de la anafilaxia.

Dado que la Epinefrina es un potente vasoconstrictor, la inyección accidental en las yemas de los dedos, manos o pies puede resultar en la pérdida del flujo sanguíneo de la zona afectada. En este caso, el tratamiento debe orientarse a la vasodilatación, además de un posterior tratamiento de la anafilaxia. (Ver REACCIONES ADVERSAS). Se debe aconsejar al paciente que acuda a la guardia más cercana e informar al prestador de servicios de salud de la guardia sobre la zona de la inyección accidental. NO INYECTAR POR VÍA ENDOVENOSA. La administración de grandes dosis o la inyección endovenosa accidental de Epinefrina puede producir hemorragia cerebral debido al súbito aumento de la presión arterial. Los vasodilatadores de rápida acción pueden contrarrestar los efectos presores de la Epinefrina si es que ocurre dicha administración inadvertida.

La Epinefrina es el tratamiento de preferencia para las reacciones alérgicas serias u otras situaciones de emergencia, aun cuando este producto contiene metabisulfito de sodio, un sulfito que puede, en otros productos, causar reacciones de tipo alérgico incluyendo síntomas anafilácticos o con riesgo de vida, o episodios asmáticos menos severos en ciertas personas susceptibles. Las alternativas a la utilización de Epinefrina en situación de riesgo de vida pueden no ser satisfactorias. La presencia de un sulfito en este producto no debería afectar la

FE-2017-29141938-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12768
Página 3 de 8

administración de la droga para el tratamiento de situaciones alérgicas serias u otras emergencias, incluso si el paciente es sensible a los sulfitos.

La Epinefrina debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades cardíacas, incluyendo pacientes con arritmias cardíacas, enfermedades cardíacas orgánicas o de las arterias coronarias, o hipertensión. En dichos pacientes, o en pacientes tratados con drogas que pueden sensibilizar el corazón a las arritmias, por ejemplo: digitalis, diuréticos o antiarrítmicos, la Epinefrina puede precipitar o agravar la angina de pecho y producir arritmias ventriculares. Se debe reconocer que la existencia de estos trastornos no es una contraindicación para la administración de Epinefrina en una situación grave de riesgo de vida.

PRECAUCIONES

Precauciones Generales

Los autoinyectores EPIPEN® y EPIPEN JR® no tienen como finalidad sustituir la atención médica inmediata. Junto con la administración de Epinefrina, el paciente debe buscar atención médica u hospitalaria inmediata. **Más de dos dosis secuenciales de Epinefrina sólo deberán administrarse bajo supervisión médica directa.**

La Epinefrina es esencial para el tratamiento de la anafilaxia. Aquellos pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas severas (anafilaxia) debido a picaduras o mordeduras de insectos, alimentos, drogas y otros alérgenos así como de anafilaxia idiopática o inducida por ejercicio físico deben ser cuidadosamente instruidos respecto de las circunstancias en las cuales deben utilizar la Epinefrina. Se debe determinar claramente que el paciente se encuentra en riesgo de anafilaxia futura, dado que los siguientes riesgos pueden estar asociados a la administración de Epinefrina. (Ver POSOLOGÍA/MODO DE ADMINISTRACIÓN).

La Epinefrina debe utilizarse con cuidado en pacientes con arritmias cardíacas, enfermedades cardíacas orgánicas o de las arterias coronarias, hipertensión, o en pacientes tratados con drogas que pueden sensibilizar el corazón a las arritmias, por ejemplo: digitalis, diuréticos, quinidina u otros antiarrítmicos. En dichos pacientes, la Epinefrina puede precipitar o agravar la angina de pecho y producir arritmias ventriculares.

Los efectos de la Epinefrina pueden ser potenciados por los antidepresivos tricíclicos y los inhibidores de la monoaminoxidasa.

Algunos pacientes pueden presentar mayor riesgo de desarrollar reacciones adversas luego de la administración de Epinefrina, como por ejemplo individuos con hipertiroidismo, individuos con enfermedad cardiovascular, hipertensión o diabetes, pacientes de la tercera edad, embarazadas y pacientes pediátricos con un peso corporal menor de 30 kg que utilizan el autoinyector de EPIPEN® y pacientes pediátricos con un peso corporal menor de 15 kg que utilizan el autoinyector de EPIPEN JR®.

A pesar de estas precauciones, la Epinefrina es esencial para el tratamiento de la anafilaxia. Por lo tanto, los pacientes que padecen estos trastornos y/u otra persona que pudiese estar en posición de administrar el autoinyector de EPIPEN® o de EPIPEN JR® a pacientes anafilácticos, debe ser cuidadosamente instruido respecto de las circunstancias en las cuales se debe utilizar Epinefrina.

Información para pacientes

La Epinefrina puede producir síntomas y signos que incluyen un incremento



en el ritmo cardíaco, sensación de un latido más fuerte, palpitaciones, sudor, náuseas y vómitos, dificultad al respirar, palidez, mareos, debilidad, temblor, dolor de cabeza, aprehensión, nerviosidad o ansiedad. Estos síntomas y signos generalmente desaparecen rápidamente, especialmente con descanso, calma y reposo. Los pacientes con hipertensión o hipertiroidismo pueden presentar efectos más severos o persistentes y los pacientes con enfermedad de las arterias coronarias podrían presentar angina. Los pacientes con diabetes pueden experimentar un incremento de los niveles de glucosa en sangre luego de la administración de Epinefrina. Los pacientes con enfermedad de Parkinson pueden notar un deterioro temporario de los síntomas.

En caso de inyección accidental, se debe aconsejar a los pacientes que acudan de inmediato a una sala de emergencia para ser tratados. Dado que la Epinefrina en el autoinyector EPIPEN® y EPIPEN JR® es un potente vasoconstrictor, al ser inyectado en la yema de los dedos, manos o pies, el tratamiento debe orientarse a la vasodilatación, en caso de que ocurra tal administración indeseada en alguna de estas áreas. (Ver REACCIONES ADVERSAS).

Interacciones medicamentosas

Los pacientes que reciben Epinefrina mientras simultáneamente toman glucósidos cardíacos, diuréticos o antiarrítmicos deben ser cuidadosamente observados a fin de identificar el desarrollo de arritmias cardíacas.

Los antidepressivos tricíclicos, los inhibidores de la monoaminoxidasa, levotiroxina sódica y ciertos antihistamínicos, principalmente clorfeniramina, tripelenamina y difenhidramina pueden potenciar los efectos de la Epinefrina.

Los bloqueantes beta adrenérgicos, tales como el propranolol, antagonizan los efectos cardioestimulantes y broncodilatadores de la Epinefrina. Los bloqueantes alfa adrenérgicos, tales como la fentolamina, antagonizan los efectos vasoconstrictores e hipertensivos de la Epinefrina.

Los alcaloides del ergot también pueden revertir los efectos presores de la Epinefrina.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de la Fertilidad

Se ha demostrado que la Epinefrina y otras catecolaminas poseen potencial mutagénico in vitro y son un mutágeno oxidativo en el ensayo de mutación reversa en bacterias WP2. La Epinefrina tuvo un grado de mutagenicidad moderado y produjo un resultado positivo en la prueba de reparación de ADN en el ensayo con B. Subtilis (REC), pero no resultó mutagénica en el ensayo de mutación reversa bacteriana con Salmonella. No se han realizado estudios con Epinefrina luego de la exposición repetida en animales para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico o el efecto sobre la fertilidad. Esto no debe evitar el uso de Epinefrina en las condiciones establecidas en la sección INDICACIONES.

Uso durante el embarazo

Embarazo Categoría C: no existen estudios sobre los efectos agudos de la Epinefrina durante el embarazo. Se ha demostrado que la Epinefrina afecta el desarrollo cuando se administra subcutáneamente en conejos a dosis de 1,2 mg/kg diarios durante dos o tres días (aproximadamente 30 veces la dosis intramuscular o subcutánea diaria máxima recomendada sobre una base de mg/m²), en ratones a una dosis subcutánea de 1 mg/kg diario durante 10

IE-2017-29141938-APN-DERM#ANMAT

Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO DE SERVICIO de 8
N.º 1278

días (aproximadamente 7 veces la dosis intramuscular o subcutánea diaria máxima recomendada sobre una base de mg/m^2) y en hamsters a una dosis subcutánea de 0,5 mg/kg diarios durante 4 días (aproximadamente 5 veces la dosis intramuscular o subcutánea diaria máxima recomendada sobre una base de mg/m^2). No se observaron estos efectos en ratones a una dosis subcutánea de 0,5 mg/kg diarios durante 10 días (aproximadamente 3 veces la dosis intramuscular o subcutánea diaria máxima recomendada sobre una base de mg/m^2). Aunque no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, la Epinefrina debe utilizarse durante el embarazo sólo si el potencial beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas de la Epinefrina incluyen ansiedad moderada y transitoria, aprehensión, inquietud, temblor, debilidad, mareos, sudor, palpitaciones, palidez, náuseas y vómitos, dolor de cabeza y/o dificultades respiratorias. Estos síntomas ocurren en algunas personas a las que se les administran dosis terapéuticas de Epinefrina, pero es más probable que ocurran en pacientes con hipertensión o hipertiroidismo. Se han informado arritmias, incluyendo fibrilación ventricular fatal, en pacientes con enfermedades cardíacas subyacentes o ciertos fármacos (ver PRECAUCIONES, Interacciones Medicamentosas). Los rápidos incrementos en la presión sanguínea han producido hemorragia cerebral, particularmente en pacientes de edad avanzada con enfermedades cardiovasculares. Los pacientes con enfermedades de las arterias coronarias pueden desarrollar angina. El potencial de la Epinefrina para producir estos tipos de reacciones adversas no contraindica su uso durante una reacción alérgica aguda con riesgo de vida.

La inyección accidental en la yema de los dedos, manos o pies puede resultar en la pérdida del flujo sanguíneo de la zona afectada (ver ADVERTENCIAS). Los eventos adversos experimentados a raíz de esta inyección accidental pueden incluir incremento del ritmo cardíaco, reacciones locales incluyendo palidez, sensación de frío e hipoestesia en el sitio de inyección o lesiones en el sitio de inyección que derivan en hematomas, sangrado, pérdida de color, eritema o lesión esquelética.

Se informaron pocos casos de infecciones serias de la piel y los tejidos blandos, incluyendo fascitis necrotizante y mionecrosis caudada por *Clostridium* (gangrena gaseosa), en el lugar de inyección, luego de inyección de Epinefrina para la anafilaxis. Las esporas de *Clostridium* pueden estar presentes en la piel e introducirse en los tejidos profundos con la inyección por vía subcutánea o intramuscular. Si bien la limpieza con alcohol puede reducir la presencia de bacterias en la piel, no mata las esporas de *Clostridium*. Para reducir el riesgo de infección por *Clostridium*, no inyectar Epinefrina en el glúteo. Aconseje a los pacientes que busquen atención médica si desarrollan signos o síntomas de infección, tales como enrojecimiento persistente, sensación de calor, hinchazón o sensibilidad, en el lugar de inyección de Epinefrina.

SOBREDOSIFICACIÓN

La Epinefrina se inactiva rápidamente en el cuerpo y el tratamiento posterior a la sobredosis de Epinefrina es principalmente de apoyo. Si es necesario, los efectos presores pueden ser contrarrestados por los fármacos bloqueantes alfa adrenérgicos o vasodilatadores de rápida acción. Si luego de tal medida se produce una hipotensión prolongada, puede ser necesaria la

administración de otra droga presora.

La sobredosis de Epinefrina puede producir un incremento de la presión arterial sumamente elevado, lo que puede derivar en hemorragia cerebrovascular, particularmente en pacientes de edad avanzada.

La sobredosis también puede dar como resultado edema pulmonar debido a la constricción vascular periférica junto con la estimulación cardíaca. El tratamiento consiste en asistencia respiratoria y/o bloqueantes alfa adrenérgicos o vasodilatadores de rápida acción.

La sobredosis de Epinefrina también puede causar bradicardia transitoria seguida de taquicardia y esto puede estar acompañado de arritmias cardíacas potencialmente letales. Pueden presentarse contracciones ventriculares prematuras dentro del minuto posterior a la inyección, seguido de taquicardia ventricular multifocal (ritmo de prefibrilación). La disminución de los efectos ventriculares puede estar seguida de taquicardia auricular y ocasionalmente, de bloqueo aurículoventricular. El tratamiento de las arritmias consiste en la administración de beta bloqueantes tales como el propranolol.

La sobredosificación, en ocasiones, da como resultado palidez extrema y frialdad de la piel, acidosis metabólica y falla renal. En tales circunstancias, se deben tomar las medidas correctivas adecuadas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247.

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES

EPIPEN® y EPIPEN JR®: Envases conteniendo 1, 2, 50, 100 y 500 dispositivos autoinyectores (los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo)

CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente, no congelar, entre 15°C y 30°C.

La Epinefrina es sensible a la luz y debe conservarse en el tubo portador proporcionado. La solución de Epinefrina se deteriora rápidamente con la exposición al aire o agua y se torna rosa a partir de la oxidación a adrenocromo y marrón a partir de la formación de melanina.

Reemplazar los autoinyectores de EPIPEN® y EPIPEN JR® si la solución de Epinefrina cambia de color (adquiere un color rosado o marrón, tiene un aspecto turbio o contiene partículas).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 51.976.

Elaborado en: MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES INC., Maryland, EE.UU.
Importado, acondicionado y distribuido por LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
Director Técnico: Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. 2017-29141938-APN-DERM#ANMAT

Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APDDERADO

M.N. N° 12788

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

PERSONA
E
E
E
E

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29141938-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: prospectos 11300-17-1 certif 51976.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

INFORMACIÓN IMPORTANTE

El paciente y el médico deben leer atentamente esta información antes de utilizar el autoinyector EPIPEN® o EPIPEN JR® ;Por favor, esté preparado! ;Lea todo el prospecto antes que ocurra una emergencia!

Los autoinyectores EPIPEN® y EPIPEN JR® son dispositivos de inyección automática, descartables, prellenados, para ser aplicados durante emergencias alérgicas. Contienen una dosis única de Epinefrina que usted deberá inyectar en la parte externa del muslo. Están pensados para pacientes a quienes el médico les ha recetado esta medicación.

Es importante que usted tenga este medicamento de emergencia con usted todo el tiempo. Si necesitara dispositivos adicionales para tener en el trabajo, en la escuela, etc., por favor consulte a su médico. Esta información no reemplaza la consulta con su médico sobre su condición médica o tratamiento.

¿CUAL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBERÍA SABER SOBRE EL AUTOINYECTOR EPIPEN® Y EPIPEN JR®?

Cuando usted tenga una reacción alérgica (anafilaxis), utilice el autoinyector EPIPEN® o EPIPEN JR® lo antes posible y vea a su médico o reciba atención médica de emergencia para continuar el tratamiento médico.

- Es importante no tener temor de utilizar el autoinyector EPIPEN® o EPIPEN JR® para un tratamiento de emergencia por reacciones alérgicas (anafilaxis). Para la mayoría de las personas, la inyección aplicada con el autoinyector EPIPEN® o EPIPEN JR® en el muslo no es dolorosa y la utilización de dicho autoinyector tempranamente al inicio de tales reacciones alérgicas es importante para ayudar a prevenir que la reacción alérgica empeore.
- Aplique el autoinyector EPIPEN® o EPIPEN JR® en la parte media del lado externo del muslo.
- La Epinefrina, el principio activo en los autoinyectores EPIPEN® y EPIPEN JR®, se utiliza para tratar las reacciones alérgicas potencialmente mortales (anafilaxis). Sólo deberá utilizar este medicamento si su médico lo ha prescrito para emergencias alérgicas debidas a picaduras o mordeduras de insectos, alimentos, medicamentos, látex, otros alérgenos, anafilaxis inducida por el ejercicio o por otras causas desconocidas.
- Asegúrese de informar a su médico sobre sus antecedentes médicos y alergias.
- En todos los casos debe recibir tratamiento médico inmediatamente después de utilizar el autoinyector EPIPEN® o EPIPEN JR®

Dado que usted no puede predecir cuándo ocurrirá una reacción alérgica potencialmente mortal, lleve con usted en todo momento el autoinyector EPIPEN® o EPIPEN JR®

¿QUÉ ES EL AUTOINYECTOR EPIPEN® O EPIPEN JR®?

Los autoinyectores EPIPEN® y EPIPEN JR® son productos utilizados para una inyección de emergencia de Epinefrina. La Epinefrina es un medicamento

IP-2017-29142043-APN-DERM#ANMAT
SECRETARÍAS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APQ 1 de 6
M.N. N° 19784

usado para reacciones alérgicas potencialmente mortales tales como hinchazón severa, problemas respiratorios o pérdida de la presión arterial. Las reacciones alérgicas pueden ser causadas por picaduras y mordeduras de insectos, inyecciones contra la alergia, alimentos, medicamentos, ejercicio o causas desconocidas.

Las reacciones alérgicas potencialmente mortales pueden presentarse como un cierre de las vías respiratorias, sibilancias, estornudos, ronquera, urticaria, picazón, hinchazón, rubefacción facial, latidos acelerados del corazón, pulso débil, sentimiento de gran ansiedad, confusión, dolor de estómago, incontinencia urinaria o intestinal, desmayos, pérdida del conocimiento.

El autoinyector EPIPEN® (0,3 mg) está destinado para pacientes que pesan 30 kg o más.

El autoinyector EPIPEN JR® (0,15 mg) está destinado para pacientes que pesan aproximadamente 15 a 30 kg.

¿QUIÉN NO DEBE UTILIZAR EL AUTOINYECTOR EPIPEN® O EPIPEN JR®?

No hay contraindicaciones absolutas para el uso del autoinyector EPIPEN® o EPIPEN JR® en una reacción alérgica potencialmente mortal. Los pacientes con determinadas condiciones médicas tienen una mayor posibilidad de tener efectos secundarios severos al utilizar el autoinyector EPIPEN® o EPIPEN JR®.

Informe a su médico sobre todos sus antecedentes médicos, pero especialmente si usted:

- tiene una enfermedad cardíaca o la presión arterial elevada.
- tiene diabetes
- tiene problemas de la tiroides
- tiene asma
- tiene antecedentes de depresión
- tiene enfermedad de Parkinson
- tiene otras afecciones médicas
- está embarazada
- está amamantando

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando, incluyendo los medicamentos de venta libre y de venta bajo receta, vitaminas y suplementos dietarios. Asimismo, informe a su médico sobre todas las alergias que tenga. Algunos medicamentos pueden causar efectos secundarios severos al ser tomados mientras utiliza el autoinyector EPIPEN® o EPIPEN JR®. Algunos medicamentos pueden afectar el funcionamiento del autoinyector EPIPEN® o EPIPEN JR®.

El autoinyector EPIPEN® o EPIPEN JR® puede afectar la forma en que actúan los otros medicamentos que esté tomando.

¿QUÉ DEBO EVITAR MIENTRAS USO EL AUTOINYECTOR EPIPEN® O EPIPEN JR®?

- NUNCA COLOQUE EL PULGAR, LOS DEDOS O SU MANO SOBRE LA PUNTA ANARANJADA. NUNCA PRESIONE O EMPUJE LA PUNTA ANARANJADA CON EL PULGAR, LOS DEDOS O SU MANO. La aguja sale de la punta anaranjada. La inyección accidental en los dedos, manos o pies puede causar la pérdida del flujo sanguíneo en esas áreas. Si esto sucede, acuda inmediatamente a la sala de emergencias más cercana.
- El autoinyector EPIPEN® o EPIPEN JR® no se debe aplicar en los glúteos

ni en ninguna otra parte del cuerpo que no sea la parte media del lado externo del muslo.

- No aplique EPIPEN® o EPIPEN JR® en una vena.
- No deje caer el tubo portador o el autoinyector. Si esto ocurriera, inspeccionar por posibles daños y fugas. Descartar el autoinyector y el tubo portador y reemplazar si se observa o sospecha daño o fuga.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DEL AUTOINYECTOR EPIPEN® O EPIPEN JR®?

Una dosis demasiado elevada de Epinefrina puede causar hipertensión peligrosa o un accidente cerebrovascular.

Si usted toma determinados medicamentos, puede tener efectos secundarios severos potencialmente mortales causados por la Epinefrina en el autoinyector EPIPEN® o EPIPEN JR®. No deje de informar a su médico sobre todos los medicamentos que está tomando, especialmente aquellos para el asma.

Los pacientes con determinadas condiciones médicas o que toman ciertos medicamentos, pueden tener más efectos secundarios producidos por el autoinyector EPIPEN® o EPIPEN JR®, o los efectos secundarios pueden ser más prolongados. Esto incluye a los pacientes que toman cierto tipo de medicamentos para el asma, las alergias, depresión, hipotiroidismo, hipertensión y cardiopatías. Los pacientes con cardiopatías pueden sentir dolor de pecho (angina).

EPIPEN® o EPIPEN JR® autoinyector (Epinefrina) puede causar las siguientes reacciones. Algunas reacciones pueden ser serias y por lo general desaparecen con el descanso. **Por favor, informe a su médico si percibe alguna de estas reacciones.**

Los efectos secundarios comunes de EPIPEN® o EPIPEN JR® autoinyector incluyen:

- latidos cardíacos acelerados, irregulares o palpitaciones
- sudoración
- náuseas y vómitos
- problemas respiratorios
- palidez
- mareos
- debilidad o temblores
- cefaleas
- sentimiento de excitación, nerviosismo o ansiedad

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de EPIPEN® o EPIPEN JR® autoinyector.

Para más información, consulte a su médico o farmacéutico.

Comuníquese con su médico por asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Usted debe reportar los efectos secundarios a su médico, farmacéutico o a la ANMAT.

¿CÓMO DEBO ALMACENAR EPIPEN® O EPIPEN JR®?

- Mantener EPIPEN® y EPIPEN JR® cerca y listo para ser usado en cualquier momento.
- Conservar en su envase original, a temperatura ambiente, no congelar, entre 15°C y 30°C.

FE-2017-29142043-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

Dr. PABLO R. STAHL

DIRECTOR TÉCNICO - PROBABO

M.N. N° 12774

página 5 de 6

- NO exponer a frío o calor extremo. Por ejemplo, NO conservar en la guantera del auto.
- Revisar periódicamente el líquido a través de la ventana transparente del dispositivo. Reemplazar la unidad si el líquido cambió de color (color rosado o marrón) o contiene partículas sólidas (precipitado). La solución debe ser transparente.
- Conserve siempre su EPIPEN® o EPIPEN JR® en el tubo portador con la tapa de seguridad azul hasta el momento en el que necesite usarlo.
- El autoinyector tiene fecha de vencimiento.
- Reemplazar después de su fecha de vencimiento.

INSTRUCCIONES DE USO

- **RETIRE EL AUTOINYECTOR DEL TUBO PORTADOR ANTES DE USAR.**
- Nunca coloque el pulgar, los dedos o su mano sobre la punta anaranjada.
- Nunca presione o empuje la punta anaranjada con el pulgar, los dedos o su mano.
- La aguja sale de la punta anaranjada.
- No retire la tapa de seguridad azul hasta el momento de utilizar el producto.
- No utilizar si la solución cambió de color.
- No colocar el prospecto para el paciente ni ningún otro objeto extraño en el portador con el autoinyector, dado que esto puede impedirle retirar el autoinyector para su uso.

PARA REMOVER EL AUTOINYECTOR DEL TUBO PORTADOR

- 1) Retire la tapa amarilla de EPIPEN® o la tapa verde de EPIPEN JR® del tubo portador del autoinyector.



- 2) Retire el autoinyector EPIPEN® o EPIPEN JR®, deslizándolo del tubo portador.

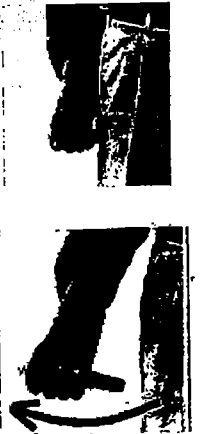


PARA UTILIZAR EL AUTOINYECTOR

- 1) Tome la unidad, con la punta anaranjada apuntando hacia abajo.
- 2) Tome el autoinyector con el puño (punta anaranjada hacia abajo).
- 3) Con la otra mano, retire la tapa de seguridad azul.
- 4) Sostenga la punta anaranjada cerca de la parte exterior del muslo.
NO INYECTAR EN EL GLÚTEO.



- 5) Empuje con firmeza el autoinyector contra la parte externa del muslo hasta que haga click, de manera que la unidad esté perpendicular (a un ángulo de 90°) con respecto al muslo. (El autoinyector está diseñado para actuar a través de la ropa.)
- 6) Mantenga el dispositivo firmemente contra el muslo durante 3 segundos para suministrar la droga. (Ahora la inyección está completa. La ventana en el autoinyector aparecerá oscura).
- 7) Retire el dispositivo del muslo (la cubierta anaranjada de la aguja se extenderá para cubrir la aguja) y haga un masaje en el área de la inyección durante 10 segundos.
- 8) Pida atención médica inmediata.
- 9) Lleve el autoinyector usado con usted a la sala de emergencias del hospital.



Nota: La mayor cantidad del líquido (aproximadamente 85%) permanece en el autoinyector y no se puede volver a usar. Sin embargo, usted habrá recibido la dosis correcta de medicación si la punta anaranjada de la aguja está extendida y la ventana está oscurecida. El color de fondo de la etiqueta es azul. No contiene ni aguja ni la droga.

¡ADVERTENCIA!

- NUNCA coloque el pulgar, los dedos o su mano sobre la punta anaranjada.
- NUNCA presione o empuje la punta anaranjada con el pulgar, los dedos o su mano. La aguja sale de la punta anaranjada. La inyección accidental en las manos o pies puede causar la pérdida del flujo sanguíneo en esas áreas. Si esto sucede, acuda inmediatamente a la sala de emergencias más cercana.
- El autoinyector EPIPEN® y EPIPEN JR® debe aplicarse solamente en la parte externa del muslo (ver "Instrucciones de uso"). NO SE DEBE APLICAR EN EL GLÚTEO.
- NO quitar el protector de seguridad azul hasta estar listo para usar el dispositivo.

INMEDIATAMENTE DESPUÉS DEL USO

- Acuda inmediatamente a la sala de emergencias del hospital más cercano.
- Puede requerir atención médica adicional.
- Lleve con usted el autoinyector usado.
- Informe a su médico que ha recibido una inyección de Epinefrina en su muslo.
- Entregue el autoinyector EPIPEN® o EPIPEN JR® al médico para su inspección y para que sea eliminado correctamente.
- No intente desmontar el autoinyector.

PRESENTACIONES

EPIPEN® y EPIPEN JR®: Envases conteniendo 1, 2, 50, 100 y 500 dispositivos autoinyectores (los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD: CERTIFICADO N° 51.976.

Elaborado en: MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES INC., Maryland, EE.UU.
Importado, acondicionado y distribuido por LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.,
Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
Director Técnico: Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29142043-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: inf pacientes 11300-17-1 certif 51976

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica