

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Jext 150 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Jext 300 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Jext 150 mikrogramov: En napolnjen injekcijski peresnik dostavi en odmerek, 0,15 ml raztopine za injiciranje, ki vsebuje 150 mikrogramov adrenalina (v obliki adrenalinijevega tartrata).

Jext 300 mikrogramov: En napolnjen injekcijski peresnik dostavi en odmerek, 0,30 ml raztopine za injiciranje, ki vsebuje 300 mikrogramov adrenalina (v obliki adrenalinijevega tartrata).

1 ml raztopine vsebuje 1 mg adrenalina (v obliki adrenalinijevega tartrata).

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom (Jext 150 mikrogramov): natrijev metabisulfit (E223)
0,086 mg/odmerek.

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom (Jext 300 mikrogramov): natrijev metabisulfit (E223)
0,171 mg/odmerek.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
bistra in brezbarvna raztopina, brez vidnih delcev

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Jext je indicirano za urgentno zdravljenje resnih akutnih alergijskih reakcij (anafilaksij) na pike ali ugrize žuželk, hrano, zdravila in druge alergene, kot tudi za idiopatično ali s telesnim naporom povzročeno anafilaksijo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Pediatrična populacija

Otroci, s telesno maso med 15 kg in 30 kg:

Običajni odmerek je 150 mikrogramov.

Pri otrocih, ki tehtajo manj kot 15 kg, odmerka, manjšega od 150 mikrogramov, ni mogoče dati z zadostno natančnostjo, zato uporaba zdravila ni priporočljiva, razen v življenje ogrožajočih primerih in po nasvetu zdravnika. Otrokom in mladostnikom, s telesno maso nad 30 kg, je treba predpisati zdravilo Jext 300 mikrogramov.

Uporaba pri odraslih, ki tehtajo več kot 30 kg:

Običajni odmerek je 300 mikrogramov.

Težji odrasli bodo morda potrebovali več kot eno injekcijo za zaustavitev učinka alergijske reakcije. Bolnikom, s telesno maso med 15 kg in 30 kg, je treba predpisati zdravilo Jext 150 mikrogramov.

Začetni odmerek je potrebno injicirati čim prej ob pojavu simptomov anafilaksije.

Učinkovit odmerek se običajno giblje v razponu 0,005–0,01 mg/kg, v posameznih primerih so lahko potrebni večji odmerki.

Če se klinični znaki ne izboljšajo ali če pride do poslabšanja, se lahko 5–15 minut po prvi injekciji injicira druga injekcija zdravila Jext z dodatnim odmerkom. Priporočljivo je, da se bolnikom predpišeta dva peresnika zdravila Jext, ki ju morajo imeti vedno pri sebi.

Način uporabe

Za intramuskularno uporabo.

Za enkratno uporabo.

Zdravilo Jext se aplicira intramuskularno v anterolateralni predel stegna.

Zasnovan je tako, da se injicira skozi oblačila ali neposredno skozi kožo.

Priporočljivo je masirati predel okoli mesta injiciranja, da se pospeši absorpcija.

Glejte poglavje 6.6 za natančna navodila za uporabo.

Bolnika/skrbnika je treba seznaniti, da mora po vsaki uporabi zdravila Jext:

- Nemudoma poklicati zdravniško pomoč, prositi za reševalno vozilo in navesti, da gre za anafilaksijo, **čeprav se zdi, da se simptomi izboljšujejo (glejte poglavje 4.4)**.
- Bolniki, ki so pri zavesti, morajo po možnosti ležati na hrbtu z dvignjenimi nogami. Če bolnik težko diha, naj se usede. Nezavestnega bolnika je treba namestiti na bok v položaj za nezavestnega.
- Če je le mogoče, naj nekdo počaka z bolnikom do prihoda zdravniške pomoči.

4.3 Kontraindikacije

Absolutnih kontraindikacij pri uporabi zdravila Jext v primeru nujne pomoči pri alergijah ni.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Ne odstranite rumenega pokrovčka, dokler niste pripravljeni za uporabo.

Zdravilo Jext je treba injicirati v anterolateralni predel stegna. Injekcija je dostavljena takoj, ko črni ščitnik igle avtoinjektorja močno pritisnemo ob kožo ali drugo površino. Bolnikom je treba svetovati, naj si, zaradi nevarnosti nenamernega injiciranja v veno, zdravila Jext ne injicirajo v veliko glutealno mišico.

Bolnika je treba poučiti, da takoj po uporabi prvega odmerka pokliče 112, prosi za reševalno vozilo in navede, da potrebuje nujno medicinsko pomoč zaradi anafilaksije. S tem se zagotovi natančno spremljanje anafilaktične epizode in nadaljnje zdravljenje, če je potrebno.

Bolnik/skrbnik mora biti seznanjen z možnostjo pojava bifazne anafilaksije, za katero je značilno, da začetnemu izboljšanju po nekaj urah sledi ponovitev simptomov. Pri bolnikih s sočasno astmo obstaja povečano tveganje za pojav resne anafilaktične reakcije.

Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje natrijev metabisulfit, ki lahko redko povzroči resne preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaksijo, in bronhospazem pri občutljivih posameznikih, še posebej pri tistih z astmo v anamnezi. Bolnike s temi stanji je potrebno natančno poučiti o okoliščinah, v katerih se lahko uporablja zdravilo Jext.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Zaradi povečanega tveganja za pojav neželenih učinkov po uporabi adrenalina, je posebna previdnost potrebna pri bolnikih z boleznijo srca, vključno z angino pectoris, obstruktivno kardiomiopatijo, srčno aritmijo, pljučnim srcem (cor pulmonale), aterosklerozo in hipertenzijo.

Posebna previdnost je potrebna tudi pri bolnikih s hipertiroidizmom, feokromocitomom, glavkomom z ozkim zakotjem, hudo okvaro ledvic, adenomom prostate, ki vodi v zastajanje urina, hiperkalcemijo, hipokaliemijo in sladkorno boleznijo.

Previdnost je potrebna tudi pri starejših bolnikih in nosečnicah.

V primerih, ko zdravilo injicira skrbnik, je potrebno bolniku naročiti, naj se ne premika, bolnikova noga pa mora biti med injiciranjem imobilizirana, s čimer se zmanjša tveganje za pojav raztrganine. Zdravilo je samo za enkratno uporabo in se ga ne sme ponovno uporabiti.

Pri bolnikih z debelo podkožno plastjo maščobe obstaja tveganje, da adrenalin doseže le podkožno tkivo, kar lahko privede do počasnejše absorpcije adrenalina (glejte poglavje 5.2) in suboptimalnega učinka. To lahko poveča potrebo po drugi injekciji zdravila Jext (glejte poglavje 4.2).

Periferna ishemija po nenamernem injiciranju v roke ali stopala lahko povzroči zmanjšan pretok krvi v okoliškem tkivu zaradi vazokonstrikcije.

Vsem bolnikom, katerim je predpisano zdravilo Jext, je treba podati podrobne informacije in poskrbeti, da razumejo indikacije za uporabo in pravilen način uporabe zdravila (glejte poglavje 6.6). Zelo priporočljivo je tudi, da se s temi informacijami seznanijo tudi bližnje osebe bolnika (npr. starši, skrbniki, učitelji), da se zagotovi pravilna uporaba zdravila Jext v nujnih primerih.

Med prejetjem zdravila Jext in alergijske reakcije, pri kateri je potreben adrenalin, je pogosto daljše obdobje. Bolnikom je treba svetovati, naj redno preverjajo zdravilo Jext in zagotovijo, da ga zamenjajo pred iztekom roka uporabnosti.

Bolnike je treba opozoriti glede sorodnih alergenov in jih, kadar je to mogoče, pregledati, da se določijo njihovi specifični alergeni.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Previdnost je potrebna pri bolnikih, ki prejemajo zdravila, ki lahko povečajo tveganje za nastanek srčnih aritmij, vključno z digitalisom in kinidinom. Učinke adrenalina lahko okrepijo triciklični antidepresivi, zaviralci monoaminoooksidaz (zaviralci MAO) in zaviralci katehol-O-metiltransferaze (zaviralci COMT), hormoni ščitnice, teofilin, oksitocin, parasimpatikolitiki, določeni antihistaminiki (difenhidramin, klorfeniramin), levodopa in alkohol.

Adrenalin zavira izločanje inzulina, kar povzroči povišanje vrednosti glukoze v krvi. Morda bo pri sladkornih bolnikih, ki prejemajo adrenalin, potrebno povečati odmerke inzulina ali peroralnih hipoglikemičnih zdravil.

Sočasno zdravljenje z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa in beta ali simpatomimetiki lahko zavirajo alfa- in beta-stimulativni učinek adrenalina.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Klinične izkušnje z zdravljenjem anafilaksij med nosečnostjo so omejene. Adrenalin se lahko med nosečnostjo uporabi le, če potencialna korist uporabe odtehta potencialno tveganje za plod.

Dojenje

Adrenalin po peroralnem vnosu ni biološko uporaben. Ni pričakovati, da bi adrenalin, ki se izloči v materino mleko, imel kakršen koli učinek na dojenega dojenčka.

Plodnost

Za uporabo zdravila Jext ni kliničnih podatkov o plodnosti.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Jext nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Kljub temu ni priporočljivo, da bi bolniki po prejetju adrenalina vozili ali upravljali stroje, saj so pri njih prisotni simptomi anafilaktične reakcije.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, povezani z aktivnostjo adrenalina na alfa in beta receptorje, lahko vključujejo učinke na krvnožilni sistem, kot tudi neželene učinke na centralni živčni sistem.

Seznam neželenih učinkov

Spodnja preglednica temelji na treh kliničnih preskušanjih in izkušnjah z uporabo adrenalina v obdobju trženja. Pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Organski sistem	Neželeni učinek
Presnovne in prehranske motnje	hiperglikemija, hipokaliemija, presnovna acidoza
Bolezni živčevja	tremor, omotica, glavobol, parestezija, hipestezija
Srčne bolezni	palpitacije, tahikardija, angina pectoris, aritmija, stresna kardiomiopatija, sinkopa
Žilne bolezni	periferna ishemija*, povišan krvni tlak**
Bolezni prebavil	navzea, bruhanje, suha usta
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	mišična togost
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcija na mestu injiciranja*, astenija, hiperhidroza, nelagodje v prsnem košu

* Nenamerno injiciranje v prste in roke lahko privede do lokaliziranih simptomov periferne ishemije, vključno s hladnim občutkom na mestu injiciranja, bledico, parestezijo in hipestezijo, kot tudi do lokalnih reakcij, kot so modrice na mestu injiciranja, bolečina, krvavitev in otekanje.

** Poročali so o posameznih primerih hipertenzije in hipertenzivne krize.

Adrenalin lahko dokazano izzove številne telesne odzive prek aktivacije adrenergičnih receptorjev, vključno s hiperglikemijo, hipokaliemijo in presnovno acidozo. O teh učinkih niso poročali po uporabi avtoinjektorja z adrenalinom.

Opis izbranih neželenih učinkov

Zdravilo Jext vsebuje natrijev metabisulfit, ki redko lahko povzroči resne preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaksijo, in bronhospazem (glejte poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Prevelik odmerek ali nenamerno intravensko injiciranje adrenalina lahko povzroči krvavitev v možganih in ventrikularno aritmijo zaradi nenadnega zvišanja krvnega tlaka. Pride lahko do ishemične

kardiomiopatije in nekroze, kot tudi do okvare ledvic. Če periferna vaskularna konstrikcija in stimulacija srca izzoveta pljučni edem, lahko nastopi smrt. Pljučni edem lahko zdravimo z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa, kot je fentolamin. V primeru aritmije se lahko zdravi z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: spodbujevalci srčne funkcije brez kardiotioničnih glikozidov; adrenergiki in dopaminergiki, oznaka ATC: C01CA24

Adrenalin je kateholamin, ki stimulira simpatični živčni sistem (tako alfa kot beta adrenergične receptorje), s čimer se povečajo srčni utrip, srčni iztis in koronarni pretok.

Adrenalin z delovanjem na beta adrenergične receptorje bronhialnih gladkih mišic povzroči sprostitve bronhialnih gladkih mišic, kar lajša piskanje v prsih in dispnejo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Adrenalin je naravno prisotna snov, ki jo proizvaja sredica nadledvične žleze in izloča kot odziv na napor ali stres. V telesu se hitro inaktivira, predvsem z encimoma COMT in MAO. Jetra so bogata s tema dvema encimoma in so pomemben organ, čeprav ne nujen, v postopku razgradnje. Velik del odmerka adrenalina se izloči z urinom v obliki presnovkov.

Razpolovni čas adrenalina v plazmi je približno 2,5 min. Lokalna vazokonstrikcija lahko zakasni absorpcijo in zato lahko učinki trajajo dalj časa, kot kaže razpolovni čas. Priporoča se masaža predela okoli mesta injiciranja, da se pospeši absorpcija.

V raziskovalni študiji farmakokinetike/farmakodinamike so bile povprečne krivulje plazemske koncentracije v odvisnosti od časa dvofazne, s prvim vrhom pri približno 8–10 minutah, čemur je sledilo počasnejše naraščanje do drugega vrha (plato) po približno 30–40 minutah po injiciranju zdravila Jext. Oblika posameznih časovnih profilov plazemskih koncentracije je bila zelo raznolika. Rezultati kažejo, da je absorpcija adrenalina pri bolnikih z debelo podkožno maščobno plastjo (tj. STMD (skin to muscle depth) - razdalja med kožo in mišico > 20 mm) počasnejša, kot pri osebah s tanjšo podkožno maščobno plastjo.

Medtem ko je bila izpostavljenost v plazmi pri celotni populaciji v prvih 16 minutah očitno primerljiva med zdravilom Jext in i.m. injekcijo, je bila izpostavljenost v plazmi za skupino STMD, ovrednotena v času 30 minut, pri zdravilu Jext v primerjavi z ročno i.m. injekcijo na splošno manjša v skupini STMD > 20 mm. Točkovne ocene razmerja med zdravilom Jext in ročnim i.m. injiciranjem so bile 0,39 (90-% IZ 0,20-0,75) za AUC_{0-8 minut}, 0,56 (90-% IZ 0,31-0,99) za AUC_{0-16 minut} in 0,66 (90-% IZ 0,39-1,12) za AUC_{0-30 minut}, kar kaže na dosledno manjšo izpostavljenost v prvih 30 minutah po uporabi zdravila Jext v primerjavi z ročnim i.m. injiciranjem v skupini s STMD > 20 mm.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Adrenalin se že vrsto let uporablja pri klinični obravnavi nujnih alergijskih primerov. Pomembnih predkliničnih podatkov ni na voljo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid

natrijev metabisulfit (E223)

klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

voda za injicije

6.2 Inkompatibilnosti

V odsotnosti študij kompatibilnosti, zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

22 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

Zdravilo Jext je na voljo v plastičnem vsebniku za prenašanje, da bi ga bolnik/skrbnik lahko zaščitil med prenašanjem ali shranjevanjem. Zdravilo Jext je treba pred uporabo in med pregledom zdravila odstraniti iz vsebnika za prenašanje. Priporočljivo je, da se zdravilo Jext po pregledu vrne v vsebnik za prenašanje.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Napolnjen injekcijski peresnik (peresnik z enkratnim odmerkom) je sestavljen iz avtoinjektorja z vložkom. Vložek je izdelan iz stekla (tip 1), zatesnjen z sivim batom iz gume brez lateksa in tesnilom iz bromobutilne gume brez lateksa v zaporki iz anodiziranega aluminija. Avtoinjektor in vsebnik za prenašanje sta izdelana iz plastike.

Dolžina izpostavljenega igle:

Jext 150 mikrogramov: 13 mm

Jext 300 mikrogramov: 15 mm

Velikosti pakiranja: Posamično pakiranje z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom. Skupno pakiranje z 2 napolnjenima injekcijskima peresnikoma.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravilo Jext je napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo, zasnovan na način, da omogoča enostavno uporabo.

Napolnjen injekcijski peresnik se uporablja tako, da črno konico injektorja preprosto pritisnete ob zunanjo stran stegna. To aktivira bat, ki skozi membrano na črni konici injektorja potisne skrito iglo v mišico in injicira odmerek adrenalina. To lahko storite skozi oblačila.

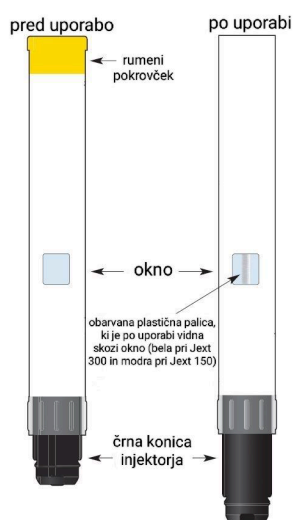
Zdravilo Jext 150 mikrogramov vsebuje 1,4 ml raztopine adrenalina s koncentracijo 1 mg/ml. Zasnovan je tako, da ob aktivaciji dostavi enkratni odmerek (0,15 ml) 150 mikrogramov adrenalina. Po aktivaciji avtoinjektorja ostane v napolnjenem injekcijskem peresniku 1,25 ml. Neuporabljeno raztopino zavržite.

Zdravilo Jext 300 mikrogramov vsebuje 1,4 ml raztopine adrenalina s koncentracijo 1 mg/ml. Zasnovan je tako, da ob aktivaciji dostavi enkratni odmerek (0,30 ml) 300 mikrogramov adrenalina. Po aktivaciji avtoinjektorja ostane v napolnjenem injekcijskem peresniku 1,1 ml raztopine. Neuporabljeno raztopino zavržite.

V zdravilu Jext se lahko pojavi majhen zračni mehurček. Ta nima vpliva na uporabo ali učinkovitost zdravila.

Izobraževalna gradiva o pravilni uporabi, shranjevanju in skrbi za zdravilo Jext so na voljo predpisovalcem, bolnikom in skrbnikom, vključno s peresnikom Jext za usposabljanje brez igle ali adrenalina za vajo ali poučevanje drugih o pravilni uporabi zdravila Jext.

Opomba: rumeni pokrovček preprečuje aktiviranje naprave in ga ne smete odstraniti dokler injekcija ni potrebna. Črna konico injektorja je treba držati stran od roke.



	<p>1. Injektor zdravila Jext primite v dominantno roko (tisto, s katero pišete) tako, da je palec najbližje rumenemu pokrovčku.</p>
	<p>2. Z drugo roko odstranite rumeni pokrovček.</p>
	<p>3. Črno konico injektorja položite na zunanjo stran stegna in ga pod pravim kotom (približno 90°) držite na stegno.</p>
	<p>4. Črno konico močno potisnite v zunanje stegno, dokler ne zaslišite "klika", ki potrjuje začetek injiciranja, nato jo še naprej potiskajte. Injektor 10 sekund trdno držite ob stegnu (počasi preštejte do 10), nato ga odstranite. Črna konica se bo samodejno podaljšala in skrila iglo.</p>
	<p>5. Območje injiciranja masirajte 10 sekund. Takoj poiščite zdravniško pomoč. Pokličite 112, prosite za reševalno vozilo in povejte, da gre za anafilaksijo.</p>

Bolnika/skrbnika je treba seznaniti z ukrepi, ki jih je treba izvesti po vsaki uporabi zdravila Jext, glejte poglavje 4.2.

Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Raztopino občasno preverite skozi kontrolno okno enote, da se prepričate, da je raztopina bistra in brezbarvna, brez vidnih delcev.

Če se raztopina obarva ali vsebuje oborino, ali najkasneje pred iztekom roka uporabnosti, napolnjen injekcijski peresnik zamenjajte in zavržite.

Datum izteka roka uporabnosti je naveden na nalepki in zdravila Jext ne smete uporabljati po tem datumu.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Danska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/23/02982/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 31. 3. 2023

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

17.08.2023