

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Jext 150 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Jext 300 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jext 150 mikrogrammaa: yhdestä esitäytetystä kynästä saadaan yksi 0,15 ml:n annos injektoliuosta, joka sisältää adrenaliinitartraattia vastaten 150 mikrogrammaa adrenaliinia.

Jext 300 mikrogrammaa: yhdestä esitäytetystä kynästä saadaan yksi 0,30 ml:n annos injektoliuosta, joka sisältää adrenaliinitartraattia vastaten 300 mikrogrammaa adrenaliinia.

1 ml injektoliuosta sisältää 1 mg adrenaliinia (tartraattina).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: natriummetabisulfiitti (E223) ja natriumkloridi.
Yksi Jext-annos sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (injektioneste).
Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Jext-valmistetta käytetään välitöntä hoitoa vaativiin äkillisiin vaikeisiin allergisiin reaktioihin (anafylaksiaan), joiden aiheuttaja on hyönteisen pisto tai purema, ruoka-aine, lääkeaine tai muu allergeeni. Jext-valmistetta käytetään myös idiopaattisen tai fyysisen rasituksen aiheuttaman anafylaksian hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Pediatriset potilaat

15–30 kg painavat potilaat

Tavanomainen annos on 150 mikrogrammaa.

Koska 150 mikrogrammaa pienempää annosta ei voida antaa tarvittavalla tarkkuudella alle 15 kg painaville lapsille, valmisteen käyttöä heille suositellaan vain henkeä uhkaavissa tilanteissa ja lääkärin ohjauksessa. Yli 30 kg painaville lapsille ja nuorille tulee määrätä Jext 300 mikrogrammaa -vahvuutta.

Käyttö yli 30 kg painaville aikuisille

Tavanomainen annos on 300 mikrogrammaa.

Suurikokoiset aikuiset voivat tarvita useamman kuin yhden injektion allergisesta reaktiosta toipuakseen. Potilaille, jotka painavat 15–30 kg, tulee määrätä Jext 150 mikrogrammaa -vahvuutta.

Ensimmäinen annos on annettava heti anafylaksiaoireiden ilmaantuessa.

Tehokas annos on tavallisesti 0,005–0,01 mg/kg, mutta joissakin tapauksissa voidaan tarvita tätä

suurempi annos.

Jos ei tapahdu kliinistä paranemista tai jos oireet pahenevat, voidaan antaa lisäksi toinen Jext-injektio 5–15 minuuttia ensimmäisen injektion jälkeen. Suositellaan, että potilaille määrätään kaksi Jext-kynää, joita heidän on pidettävä aina mukanaan.

Antotapa

Lihakseen.

Kerta-annos.

Jext pistetään reiden etu-ulkosivuun joko vaatteiden läpi tai suoraan ihon läpi.

Pistoskohtaa ympäröivä alue kannattaa hieroa lääkkeen imeytymisen nopeuttamiseksi.

Katso kohdasta 6.6 yksityiskohtaiset käyttöohjeet.

Potilaalle / häntä hoitavalle henkilölle on kerrottava, että Jext-valmisteen jokaisen käyttökerran jälkeen

1. on soitettava välitöntä lääkärinapua, tilattava ambulanssi anafylaksian vuoksi, **vaikka oireet näyttäisivät helpottuvan (katso kohta 4.4).**
2. tajuissaan olevan potilaan on mieluiten oltava makuulla jalat koholla. Jos potilaalla on hengitysvaikeuksia, hänen on istuttava. Tajuton potilas on asetettava kylkiasentoon.
3. Mahdollisuuksien mukaan jonkun olisi pysyttävä potilaan luona avun saapumiseen asti.

4.3 Vasta-aiheet

Jext-valmisteen käytölle ei ole ehdottomia vasta-aiheita, silloin kun kyse on välitöntä hoitoa vaativasta allergisesta reaktiosta.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Keltainen korkki poistetaan vasta kun kaikki on valmiina injektiota varten.

Jext pistetään reiden etu-ulkosivuun. Kynä ruiskuttaa annoksen heti, kun sen musta neulansuojus painetaan tiiviisti ihoa tai muuta pintaa vasten. Potilasta on kehotettava välttämään Jext-valmisteen pistämistä isoon pakaralihakseen, koska injektio voi vahingossa osua laskimoon.

Potilasta on kehotettava tilaamaan ambulanssi numerosta 112 anafylaksian vuoksi ja hakeutumaan kiireelliseen lääkärinhoitoon heti ensimmäisen annoksen jälkeen, jotta anafylaktista kohtausta voidaan tarkkailla tiiviisti ja antaa jatkohoitoa tarpeen mukaan.

Potilaalle/häntä hoitavalle henkilölle on kerrottava kaksivaiheisen anafylaksian riskistä: oireet ensin häviävät mutta uusiutuvat joidenkin tuntien jälkeen. Astmaatikon riski saada vaikea anafylaktinen reaktio saattaa olla suurentunut.

Jext sisältää natriummetabisulfiittia, joka voi joissakin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkille, erityisesti astmaa sairastaville, potilaille vaikeita yliherkkyysoireita, kuten anafylaktisia oireita ja bronkospasmin. Tällaisille potilaille on annettava tarkat ohjeet siitä, milloin Jext-valmistetta käytetään.

Koska adrenaliinin anto lisää haittavaikutusten riskiä, erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on jokin sydän- ja verisuonisairaus, mukaan lukien angina pectoris, obstruktiivinen kardiomyopatia, sydämen rytmihäiriö, keuhkosydänsairaus, ateroskleroosi tai kohonnut verenpaine.

Lisäksi erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on kilpirauhasen liikatoiminta, feokromosytooma, ahdaskulmaglaukooma, vaikea munuaisen vajaatoiminta, jäännösvirtsaisuutta aiheuttava eturauhasen adenooma, hyperkalsemia, hypokalemia tai diabetes.

Varovaisuutta on noudatettava myös, jos potilas on iäkäs tai raskaana.

Jos huoltaja antaa injektion, potilasta on neuvottava pysymään paikallaan. On myös varmistettava, että

potilaan jalka pysyy paikallaan injektion antamisen aikana, jotta laseraation riskiä voidaan vähentää. Valmiste on tarkoitettu vain kerta-antoon, eikä sitä voi käyttää uudestaan.

Jos potilaan ihonalainen rasvakerros on paksu, adrenaliini saattaa jäädä ruiskutettaessa ihonalaiskudokseen, minkä seurauksena vaste (ks. kohta 5.2) ja teho eivät ole optimaaliset. Tämä voi lisätä tarvetta antaa toinen Jext-injektio (ks. kohta 4.2).

Tahaton injektio käteen tai jalkaterään voi aiheuttaa perifeerisen iskemian ja estää verenvirtauksen pistoskohtaa ympäröivälle alueelle verisuonten supistumisen vuoksi.

Kaikkia potilaita, joille määrätään Jext-valmiste, on ohjeistettava perusteellisesti, jotta he ymmärtävät käyttöaiheet sekä oikean antotavan (ks. kohta 6.6). On myös erittäin suotavaa ohjeistaa potilaan välitöntä lähipiiriä (esim. vanhemmat, huoltajat, opettajat) Jext-valmisteen oikeasta käytötavasta sen varalta, että hätätapauksessa tarvitaan apua.

Jext-valmiste hankitaan usein kauan ennen kuin adrenaliinia vaativa allerginen reaktio lopulta ilmenee. Potilasta on kehoitettava tarkastamaan Jext-valmiste säännöllisesti ja huolehtimaan sen vaihdosta uuteen ennen viimeistä käyttöpäivämäärää.

Tämän lääkevalmisteen yksi annos sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg), eli valmiste ei käytännössä sisällä natriumia lainkaan.

Potilasta on varoitettava allergeeneista, ja hänet on tutkittava mahdollisuuksien mukaan spesifisten allergeenien määrittämiseksi.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Varovaisuus on tarpeen silloin, jos jokin potilaan käyttämä lääke voi herkistää sydämen rytmihäiriöille. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi digitaalis ja kinidiini. Trisykliset masennuslääkkeet, monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät) ja katekoli-O-metyylitransferaasin (COMT) estäjät, kilpirauhashormonit, teofylliini, oksitosiini, parasymptomolyytit, eräät antihistamiinit (difenhydramiini, kloorifeniramiini), levodopa ja alkoholi saattavat voimistaa adrenaliinin vaikutuksia.

Adrenaliini estää insuliininerityksen, jolloin verensokeripitoisuus suurenee. Adrenaliinia saavan diabeetikon insuliiniannosta tai suun kautta otettavan diabeteslääkkeen annosta on ehkä suurennettava. Adrenaliinin alfa- ja beetareseptoreita stimuloiva vaikutus voidaan estää käyttämällä samanaikaisesti alfa- ja beetasalpaajia sekä parasymptomimeettejä.

4.6 HedeImällisyys, raskaus ja imetys

Anafylaksian hoidosta raskausaikana on vain vähän kliinistä kokemusta. Adrenaliinia saa käyttää raskausaikana vain, jos sen käytöstä mahdollisesti saatava hyöty oikeuttaa sikiölle koituvan riskin.

Suun kautta otettu adrenaliini ei ole biologisesti hyödynnettävissä; mahdollisesti rintamaitoon kulkeutuvalla adrenaliinilla ei oletettavasti ole vaikutusta rintaruokintaa saavaan imeväiseen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Jext-valmisteella ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn, tai sillä on vain vähäinen vaikutus näihin. Ajamista tai koneiden käyttöä ei kuitenkaan suositella adrenaliinin annon jälkeen, koska anafylaktinen reaktio sinänsä vaikuttaa kykyyn ajaa ja käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Adrenaliinilla on alfa- ja beetareseptorien aktiivisuuteen liittyviä haittavaikutuksia, kuten sydän- ja verisuonivaikutuksia sekä haitallisia vaikutuksia keskushermostoon.

Seuraava taulukko perustuu kokemuksiin, joita adrenaliinin käytöstä on saatu markkinoilletulon jälkeen. Esiintymistiheys on tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin.

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hyperglykemia, hypokalemia, metabolinen asidoosi
Psyykkiset häiriöt	Ahdistuneisuus, aistiharhat
Hermosto	Päänsärky, heitehuimaus, vapina, pyörtyminen
Sydän	Takykardia, rytmihäiriö, sydämentykytys, angina pectoris, takotsubo-oireyhtymä
Verisuonisto	Kohonnut verenpaine, verisuonten supistuminen, perifeerinen iskemia
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Bronkospasmi
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi, oksentelu
Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat	Liikahikoilu, voimattomuus

Perifeeristä iskemiaa on ilmoitettu tapauksissa, joissa adrenaliinia on vahingossa pistetty käteen tai jalkaterään.

Jext sisältää natriummetabisulfiittia, joka saattaa joissakin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vaikeita yliherkkyysoireita, mukaan lukien anafylaktisia oireita ja bronkospasmi (ks. kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Adrenaliinin yliannostus tai tahaton injektio verisuoneen voi aiheuttaa voimakkaasta verenpaineen noususta johtuvan aivoverenvuodon ja kammioperäisiä rytmihäiriöitä. Sydänlihaskemian ja -kuoliota sekä munuaisen vajaatoimintaa saattaa ilmetä. Samanaikaisesta ääreisverisuonten supistumisesta ja sydämen stimulaatiosta aiheutuva keuhkoedeema voi johtaa myös kuolemaan.

Keuhkoedeemaa voidaan hoitaa alfasalpaajilla, kuten fentolamiinilla. Rytmihäiriöitä voidaan hoitaa beetasalpaajilla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sydänlääkkeet (pois lukien sydänglykosidit), adrenergiset ja dopaminergiset aineet, ATC-koodi: C01CA24.

Adrenaliini on katekoliamiini, joka stimuloi sympaattista hermostoa (sekä alfa- että beetareseptoreita), jolloin sydämensyke tihenee, sydämen minuuttitilavuus kasvaa ja sepelvaltimoverenkierto vilkastuu. Adrenaliinin vaikutus keuhkoputkien sileälihaksen beetareseptoreihin relaksoi keuhkoputkien sileälihaksen, jolloin hengityksen vinkuna ja hengenahdistus lievittyvät.

5.2 Farmakokineetiikka

Adrenaliini on elimistön oma aine, jota muodostuu lisämunuaissynteesissä ja jota erittyy vasteena rasitukseen tai stressiin. Adrenaliini inaktivoituu elimistössä nopeasti pääosin COMT- ja MAO-

entsyymien välityksellä. Näitä entsyymejä on runsaasti maksassa, joka on tärkeä muttei välttämätön kudoksen adrenaliiniin hajoamisen kannalta. Suuri osa adrenaliiniannoksesta kulkeutuu metaboliittien mukana virtsaan.

Adrenaliinin puoliintumisaika plasmassa on noin 2,5 minuuttia. Verisuonten paikallinen supistuminen voi kuitenkin hidastaa lääkkeen imeytymistä, jolloin adrenaliinin vaikutukset voivat kestää pidempään kuin puoliintumisaajan perusteella voitaisiin ennustaa. Pistoskohtaa ympäröivään kudokseen hieroa imeytymisen nopeuttamiseksi.

Eksploratiivisessa farmakokineettisessä/farmakodynaamisessa tutkimuksessa plasman lääkeaineen pitoisuus–aika-käyrien keskiarvot olivat kaksihuippuiset, ja ensimmäinen huippu saavutettiin noin 8–10 minuutin kuluttua Jext-injektion jälkeen. Sitä seurasi hitaampi nousu, ja toinen huippu (tasannevaihe) saavutettiin noin 30–40 minuuttia Jext-injektion jälkeen. Yksilöllisissä plasman lääkeaineen pitoisuus–aika-profiileissa oli kuitenkin paljon vaihtelua. Tulokset viittaavat siihen, että adrenaliini imeytyy hitaammin potilailla, joiden ihonalainen rasvakerros on paksu (eli ihon ja lihaksen väli (STDM, skin to muscle depth) > 20 mm), kuin potilailla, joilla ihonalainen rasvakerros on ohuempi.

Koko potilasjoukossa plasma-altistus oli selvästi verrattavissa Jextin ja lihaksensisäisen injektiovälin välillä ensimmäisten 16 minuutin aikana. Sen sijaan kun tietoja arvioitiin STDM-kohortin osalta, plasma-altistus oli 30 minuuttia asti yleisesti pienempi käytettäessä Jext-valmistetta kuin annettaessa injektio manuaalisesti lihakseen kohortissa STDM > 20 mm. Jext-valmisteen ja manuaalisesti lihakseen annetun injektiovälin suhteellinen suhte oli $AUC_{0-8 \text{ min}}$:n osalta 0,39 (90 prosentin luottamusväli 0,20–0,75), $AUC_{0-16 \text{ min}}$:n osalta 0,56 (90 prosentin luottamusväli 0,31–0,99) ja $AUC_{0-30 \text{ min}}$:n osalta 0,66 (90 prosentin luottamusväli 0,39–1,12), mikä viittaa siihen, että 30 minuutin aikana Jext-injektion antamisen jälkeen altistus on järjestelmällisesti pienempi kuin manuaalisen injektiovälin saaneilla kohortissa, jossa STDM > 20 mm.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Adrenaliinia on käytetty välitöntä hoitoa vaativien allergisten reaktioiden hoitoon jo vuosia. Merkityksellistä prekliinistä tietoa ei ole saatavana.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Natriummetabisulfiitti (E223)
Kloorivetyhappo (happamuudensäätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto-aika

22 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C.
Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

Esitäytetty kynä (kerta-annoskynä) koostuu autoinjektorista, jossa on sylinteriampulli. Sylinteriampulli on tyyppi I lasia, ja siinä on lateksiton harmaa bromobutyyliluminen mäntä ja lateksiton

bromobutyylikuminen tiiviste anodisoidun alumiinikorkin sisällä. Autoinjektorin on valmistettu muovista.

Ulos työntyvän neulan pituus:

Jext 150 mikrogrammaa: 13 mm

Jext 300 mikrogrammaa: 15 mm

Pakkaukset: 1 esitäytetty kynä. 2 x 1 esitäytettyä kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Jext on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, jota on helppo käyttää.

Esitäytettyä kynää käytetään painamalla kynän musta kärki reiden ulkosivua vasten. Tällöin aktivoituu mäntä, joka työntää mustan neulansuojuksen sisällä olevan injektioneulan suojakalvon läpi lihakseen ja ruiskuttaa adrenaliiniansiannon. Injektion voi antaa vaatteiden läpi.

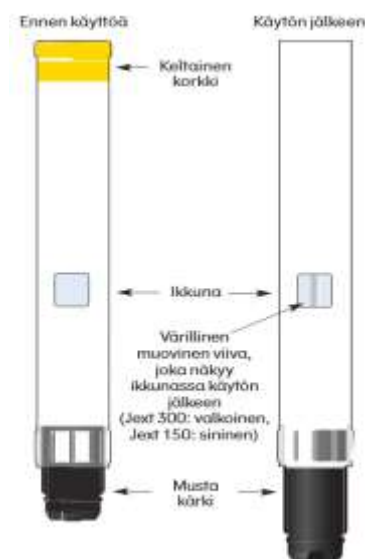
Jext 150 mikrogrammaa -valmiste sisältää 1,4 ml injektiooliosta, jonka adrenaliinipitoisuus on 1 mg/ml. Kun esitäytetyn kynän autoinjektorin aktivoidaan, saadaan 150 mikrogrammaa adrenaliinia kerta-annoksena (0,15 ml). Käytön jälkeen esitäytettyyn kynään jää 1,25 ml injektiooliosta. Hävitä käyttämätön liuos.






Jext 300 mikrogrammaa -valmiste sisältää 1,4 ml injektiooliosta, jonka adrenaliinipitoisuus on 1 mg/ml. Kun esitäytetyn kynän autoinjektorin aktivoidaan, saadaan 300 mikrogrammaa adrenaliinia kerta-annoksena (0,30 ml). Käytön jälkeen esitäytettyyn kynään jää 1,1 ml injektiooliosta. Hävitä käyttämätön liuos.

Jext-valmisteessa voi olla pieni ilmakupla. Se ei vaikuta valmisteeseen käyttöön eikä tehoon.

Jext-valmisteen asianmukaista käyttöä, säilytystä ja käsittelyä koskevia opetusmateriaaleja on saatavilla lääkettä määrääville lääkäreille, potilaille ja huoltajille. Saatavilla on muun muassa Jext-harjoitusinjektorin, jossa ei ole neulaa tai adrenaliinia. Sen avulla voi harjoitella Jext-valmisteen käyttöä tai ohjeistaa muita käyttämään valmistetta oikein.

Huomaa: Keltainen korkki estää autoinjektorin aktivoitumisen, joten se tulee poistaa vasta kun kaikki on valmiina pistosta varten. Esitäytetyn kynän mustaa neulansuojusta ei saa koskea kädellä.



	1. Ota esitäytetty Jext-injektori vahvempaan käteesi (käteen, jolla kirjoitat), niin että peukalosi on lähinnä keltaista korkkia.
	2. Vedä keltainen korkki pois vapaalla kädelläsi.
	3. Aseta esitäytetyn injektorin musta kärki kohtisuorassa kulmassa (noin 90 asteen kulmassa) reiden ulkosivua vasten.
	4. Paina injektorin musta kärki lujasti reiden ulkosivua vasten, kunnes ”klik”-ääni vahvistaa, että injektio on alkanut. Pidä injektorin musta kärki paikallaan tiiviisti reittä vasten 10 sekuntia (laske hitaasti kymmeneen). Musta neulansuojus palautuu automaattisesti neulan päälle.
	5. Hiero pistoskohtaa 10 sekuntia. Hakeudu heti lääkärinhoitoon. Soita 112 ja pyydä ambulanssi anafylaksian vuoksi.

Katso kohdasta 4.2 ohjeet potilaalle / häntä hoitavalle henkilölle, kuinka toimia jokaisen Jext-käyttökerran jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Tarkasta säännöllisesti kynässä olevasta ikkunasta, että liuos on edelleen kirkasta ja väritöntä. Vaihda esitäytetty kynä uuteen, jos liuos on värjäytynyt tai siinä näkyy sakkua. Vaihda kynä uuteen viimeistään ennen viimeistä käyttöpäivämäärää. Älä käytä Jext-valmistetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

28107 (150 mikrogrammaa)
28108 (300 mikrogrammaa)

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 19.11.2010
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 12.10.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.04.2020