

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 (Jext 150 mikrogrammaa): natriummetabisulfiitti (E223)
0,086 mg/annos.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan (Jext 300 mikrogrammaa): natriummetabisulfiitti (E223)
0,171 mg/annos.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (injektioneste).
Kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

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 lihakseen 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

- on soitettava välitöntä lääkärinapua, tilattava ambulanssi anafylaksian vuoksi, **vaikka oireet näyttäisivät helpottuvan (katso kohta 4.4).**
- tajuissaan olevan potilaan on mieluiten oltava makuulla jalat koholla. Jos potilaalla on hengitysvaikeuksia, hänen on istuttava. Tajuton potilas on asetettava kylkiasentoon.
- 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 ruisuttaa 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.

Apuaineet

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

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

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 adrenaliini saattaa imeytyä hitaammin (ks. kohta 5.2) ja teho ei välttämättä ole optimaalinen. Tämä voi lisätä tarvetta antaa toinen Jext-injektio (ks. kohta 4.2).

Tahaton injektio käteen tai jalkaterään voi aiheuttaa perifeerisen iskemian ja vähentää verenvirtausta 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.

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 digitalis ja kinidiini. Trisykliset masennuslääkkeet, monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät) ja katekoli-O-metyylitransferaasin (COMT) estäjät, kilpirauhashormonit, teofylliini, oksitosiini, parasymptomolytit, eräät antihistamiinit (difenhydramiini, kloorifeniramiini), levodopa ja alkoholi saattavat voimistaa adrenaliinin vaikutuksia. Adrenaliini estää insuliinierityksen, 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 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

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

Imetys

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

Hedelmällisyys

Kliinistä tutkimustietoa Jext-valmisteen käytön vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Jext-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Ajamista tai koneiden käyttöä ei kuitenkaan suositella adrenaliinin annon jälkeen, koska anafylaktinen reaktio sinänsä vaikuttaa kykyyn ajaa ja käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

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

Taulukoitu yhteenveto haittavaikutuksista

Seuraava taulukko perustuu kolmeen kliiniseen tutkimukseen sekä 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
Hermosto	Vapina, heitehuimaus, päänsärky, parestesia, hypoestesia
Sydän	Sydämentykytys, takykardia, angina pectoris, rytmihäiriö, takotsubo-oireyhtymä, pyörtyminen
Verisuonisto	Perifeerinen iskemia*, kohonnut verenpaine**
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi, oksentelu, kuiva suu
Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihaskrampit
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Injektiokohdan reaktio*, voimattomuus, liukahikoilu, epämukava tunne rinnassa

*Tahaton injektio sormiin, varpaisiin tai käsiin voi aiheuttaa perifeerisen iskemian paikallisia oireita, kuten injektio kohdan kylmyyttä, kalpeutta, parestesiaa ja hypoestesiaa sekä paikallisia reaktioita, kuten injektio kohdan mustelmia, kipua, verenvuotoa ja turvotusta.

**Yksittäisiä hypertensio- ja verenpaine kriisitapauksia on ilmoitettu.

Adrenaliini aktivoi adnoreseptoreita, minkä on osoitettu aiheuttavan kehossa useita vaikutuksia, kuten hyperglykemiaa, hypokalemiaa ja metabolistista asidoosia. Näitä vaikutuksia ei ole raportoitu adrenaliiniautoinjektorien käytön yhteydessä.

Kuvaus valikoiduista haittavaikutuksista

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 tutkimuskeskusta 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. Sydänlihaskiertymistä 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: Sympatomimeetit, adrenergiset ja dopaminergiset lääkkeineet. ATC-koodi: C01CA24.

Adrenaliini on katekoliamiini, joka stimuloi sympaattista hermostoa (sekä alfa- että beetareseptoreita), jolloin sydämensyke tihenee, sydämen minuuttilavuus 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 lisämunaaisytimessä 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 adrenaliinin 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 ympäristöineen kannattaa hieroa imeytymisen nopeuttamiseksi.

Eksploraatiivisessa farmakokineettisessä/farmakodynaamisessa tutkimuksessa plasman lääkkeen 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 lääkkeen 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 Jext-valmisteen ja lihaksensisäisen injektion välillä ensimmäisten 16 minuutin aikana. Sen sijaan kun tietoja arvioitiin STDM-kohortin osalta, plasma-altistus oli 30 minuuttiin asti yleisesti pienempi käytettäessä Jext-valmistetta kuin annettaessa injektio manuaalisesti lihakseen kohortissa STDM > 20 mm. Jext-valmisteen ja manuaalisesti lihakseen annetun injektion piste-estimaattien suhde 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 injektion 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 (happamuudensäättöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

22 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.
Ei saa jäätyä.

Jext-kynä toimitetaan muovisessa kantokotelossa, joka suojaa kynää säilytyksen aikana ja silloin, kun potilas / häntä hoitava henkilö kantaa sitä. Jext-kynä on poistettava kantokotelosta ennen käyttöä ja tarkastamisen ajaksi. On suositeltavaa laittaa Jext-kynä takaisin kantokoteloon tarkastamisen jälkeen.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Esitäytetty kynä (kerta-annoskynä) koostuu autoinjektorista, jossa on sylinteriampulli. Sylinteriampulli on tyyppin I lasia, ja siinä on lateksiton harmaa bromobutylikuminen mäntä ja lateksiton bromobutylikuminen tiiviste anodisoidun alumiinikorkin sisällä. Autoinjektorin ja kantokotelon 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 adrenaliiniannoksen. Injektion voi antaa vaatteiden läpi.

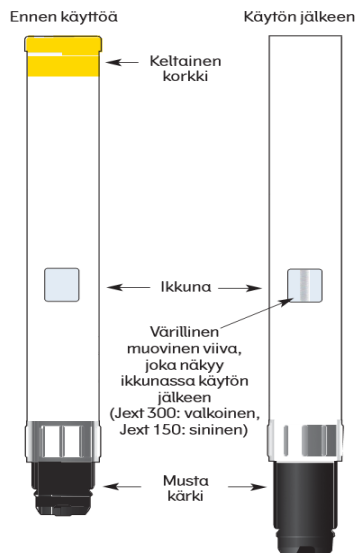
Jext 150 mikrogrammaa -valmiste sisältää 1,4 ml injektio liuosta, jonka adrenaliinipitoisuus on 1 mg/ml. Kun esitäytetyn kynän autoinjektorin aktivoidaan, saadaan 150 mikrogrammaa adrenaliinia kerta-annoksena (0,15 ml). Käytön jälkeen esitäytettyyn kynään jää 1,25 ml injektio liuosta. Hävitätä käyttämätön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

Jext 300 mikrogrammaa -valmiste sisältää 1,4 ml injektio nestettä, 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 injektio liuosta. Hävitätä 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.



	<p>1. Ota esitäytetty Jext-injektori vahvempaan käteesi (käteen, jolla kirjoitat), niin että peukalosi on lähinnä keltaista korkkia.</p>
	<p>2. Vedä keltainen korkki pois vapaalla kädelläsi.</p>
	<p>3. Aseta esitäytetyn injektorin musta kärki kohtisuorassa kulmassa (noin 90 asteen kulmassa) reiden ulkosivua vasten.</p>
	<p>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). Ota Jext-injektori pois. Musta neulansuojus palautuu automaattisesti neulan päälle.</p>
	<p>5. Hiero pistoskohtaa 10 sekuntia. Hakeudu heti lääkäriin hoitoon. Soita 112 ja pyydä ambulanssi anafylaksian vuoksi.</p>

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 ja ettei siinä ole näkyviä hiukkasia.

Vaihda esitäytetty kynä uuteen, jos liuos on värjäätynyt tai siinä näkyy sakkaa. 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

06.09.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Jext 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Jext 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Jext 150 mikrogram: En förfylld injektionspenna ger en dos på 0,15 ml injektionsvätska, lösning innehållande 150 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).

Jext 300 mikrogram: En förfylld injektionspenna ger en dos på 0,30 ml injektionsvätska, lösning innehållande 300 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 1 mg adrenalin (som adrenalintartrat).

Hjälpämnen med känd effekt (Jext 150 mikrogram): Natriummetabisulfid (E223) 0,086 mg/dos.

Hjälpämnen med känd effekt (Jext 300 mikrogram): Natriummetabisulfid (E223) 0,171 mg/dos.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Klar och färglös lösning, fri från synliga partiklar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Jext är avsedd för akutbehandling av svår allergisk reaktion (anafylaxi) mot insektsgift, födoämnen, läkemedel eller andra allergen men även idiopatisk eller ansträngningsutlöst anafylaxi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Pediatrisk population

Patienter mellan 15 kg och 30 kg:

Vanlig dos är 150 mikrogram.

Doser under 150 mikrogram kan inte ges med tillräcklig doseringsnoggrannhet. Därför rekommenderas inte Jext till barn under 15 kg, om inte situationen är livshotande och administrering sker efter medicinsk bedömning. Barn och ungdomar som väger mer än 30 kg ska förskrivas Jext 300 mikrogram.

Användning till vuxna över 30 kg:

Vanlig dos är 300 mikrogram. Storvuxna personer kan behöva mer än en injektion för att häva den allergiska reaktionen. Patienter som väger mellan 15 och 30 kg ska förskrivas Jext 150 mikrogram.

En första dos ska ges så snart de första symtomen på anafylaxi observeras. Effektiv dos är vanligtvis 0,005-0,01 mg/kg men högre doser kan vara nödvändigt i vissa fall.

I avsaknad av klinisk förbättring eller om försämring inträffar, kan en andra injektion med ytterligare en Jext ges 5-15 minuter efter den första injektionen. Det rekommenderas att patienter ordineras två Jext pennor som de alltid har med sig.

Administreringssätt

Intramuskulär användning. Engångsanvändning.

Jext ska ges intramuskulärt i yttersidan av låret. Injektionen kan ges genom kläder eller direkt genom huden.

Massage runt injektionsstället rekommenderas för att skynda på absorptionen.

Se avsnitt 6.6 för detaljerade hanteringsanvisningar.

Patienten/vårdaren ska informeras om att efter varje användning av Jext:

- De ska omedelbart tillkalla medicinsk hjälp, begära ambulans och uppge ”anafylaxi”, **även om symtomen verkar avta (se avsnitt 4.4)**.
- Patienter som är vid medvetande bör ligga på rygg med fötterna i högt läge, men sätta sig upp om de får andningssvårigheter. Medvetslösa patienter ska placeras i stabilt sidoläge.
- Patienten bör om möjligt ha en person kvar vid sin sida tills medicinsk hjälp anländer.

4.3 Kontraindikationer

Det finns inga absoluta kontraindikationer mot användning av Jext vid akut allergibehandling.

4.4 Varningar och försiktighet

Ta inte bort den gula hatten förrän Jext ska användas.

Jext ska ges intramuskulärt i yttersidan av låret. Injektionen utlöses omedelbart när den svarta spetsen (nålskyddet) på autoinjektorn trycks hårt mot hud eller annan yta. Patienten ska informeras om att inte injicera Jext i gluteus maximus på grund av risken för injicering i en ven.

Patienten ska instrueras om att ringa 112, fråga efter ambulans och uppge anafylaxi för akut medicinsk hjälp efter administrering av första dosen för noggrann övervakning av den anafylaktiska reaktionen och fortsatt behandling.

Patienten/vårdaren ska informeras om risken för bifasisk anafylaxi, som kännetecknas av en initial förbättring följt av återkommande symptom några timmar senare.

Patienter med samtidig astma kan löpa ökad risk för en svår anafylaktisk reaktion.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller natriummetabisulfid som i sällsynta fall kan orsaka svåra överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaktiska symptom och bronkospasm hos känsliga individer, särskilt de med tidigare känd astma. Patienter med dessa tillstånd måste noga instrueras om i vilka situationer Jext ska användas.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

På grund av ökad risk för biverkningar efter administrering av adrenalin ska särskild försiktighet iaktas hos patienter med kardiovaskulära sjukdomar inklusive angina pectoris, obstruktiv kardiomyopati, hjärtarytmi, cor pulmonale, ateroskleros och hypertension.

Särskild försiktighet ska även iaktas hos patienter med hypertyreoidism, feokromocytom, trångvinkelglaukom, svårt nedsatt njurfunktion, prostatahyperplasi som orsakar residualurin, hyperkalcemi, hypokalemi och diabetes.

Särskild försiktighet bör även iaktas hos äldre och gravida patienter.

Om injektionen utförs av någon annan än patienten själv, ska patienten instrueras att inte röra sig och det bör säkerställas att patientens ben är orörligt under injektionen för att minska risken för rivsår. Produkten är endast för engångsbruk och kan inte återanvändas.

Hos patienter med tjockt subkutant fettlager, finns en risk att adrenalinet administreras i subkutan vävnad, vilket kan resultera i en långsammare adrenalinabsorption (se avsnitt 5.2) och en suboptimal effekt. Detta kan öka behovet av en andra injektion med Jext (se avsnitt 4.2).

Perifer ischemi som uppkommit efter oavsiktlig injektion i händer eller fötter kan orsaka försämrad blodtillförsel till närliggande vävnader på grund av vasokonstriktion.

Alla patienter som fått Jext förskrivet ska noggrant instrueras så att de förstår indikationen för läkemedlet och kan administrera läkemedlet korrekt (se avsnitt 6.6). Det är starkt rekommenderat att också instruera patientens närmaste (t.ex. föräldrar, vårdgivare, lärare) i korrekt användning av Jext ifall hjälp skulle behövas i en nödsituation.

Det kan gå en längre tid mellan förskrivning av Jext och en allergisk reaktion som kräver adrenalin. Därför ska patienter uppmanas att regelbundet kontrollera Jext och försäkra sig om att den byts ut innan utgångsdatum.

Patienterna ska varnas rörande relaterade allergen och om möjligt utredas så att deras specifika allergen kan fastställas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Försiktighet är indicerad hos patienter som använder läkemedel vilka kan utlösa arytmier, däribland digitalis och kinidin. Effekten av adrenalin kan förstärkas av tricykliska medel mot depression, monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) och katekol-O-metyltransferashämmare (COMT-hämmare), tyroideahormoner, teofyllin, oxytocin, parasympatolytika, vissa antihistaminer (difenhydramin, klorfenamin), levodopa och alkohol.

Adrenalin hämmar insulinutsöndringen och ökar därmed blodsockernivån. För personer med diabetes kan det därför vara nödvändigt att vid adrenalinbehandling öka doseringen av insulin eller oral hypoglykemisk medicin.

Den α - och β -stimulerande effekten av adrenalin kan upphävas vid samtidig behandling med α - och β -receptorblockerare eller parasympatomimetiska läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Klinisk erfarenhet av behandling av gravida kvinnor är begränsad.

Adrenalin bör endast användas under graviditeten om den potentiella fördelen överväger den potentiella risken för fostret.

Amning

Adrenalin är inte biotillgängligt vid oral administrering; eventuell adrenalinutsöndring i bröstmjölk förväntas inte ha någon effekt på det ammande barnet.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data beträffande fertilitet vid användning av Jext.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Jext har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Emellertid rekommenderas inte patienter att framföra fordon eller använda maskiner efter administrering av adrenalin, då de kan vara påverkade av den anafylaktiska reaktionen.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Biverkningar associerade med adrenalinet α - och β -receptoraktivitet kan omfatta kardiovaskulära effekter såväl som oönskade effekter på det centrala nervsystemet.

Tabellerad sammanställning av biverkningar

Nedanstående tabell är baserad på tre kliniska prövningar samt på klinisk erfarenhet med adrenalin. Frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data.

Organsystem	Biverkning
Metabolism och nutrition	Hyperglykemi, hypokalemi, metabolisk acidosis
Centrala och perifera nervsystemet	Tremor, yrsel, huvudvärk, parestesi, hypoestesi
Hjärtat	Palpitationer, takykardi, angina pectoris, arytmier, stressorsakad kardiomyopati, synkope
Blodkärl	Perifer ischemi*, förhöjt blodtryck**
Magtarmkanalen	Illamående, kräkningar, muntorrhet
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Muskelstelhet
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Reaktion på injektionsstället*, asteni, hyperhidros, obehag i bröstet

*Oavsiktlig injektion i tår, fingrar och händer kan leda till lokaliserade symtom på perifer ischemi, inklusive köldkänsla på injektionsstället, blekhet, parestesi och hypoestesi, samt lokala reaktioner såsom blåmärken på injektionsstället, smärta, blödning och svullnad.

**Enstaka fall av hypertension och hypertensiv kris har rapporterats.

Adrenalin har visats utlösa flera effekter i kroppen genom aktivering av adrenerga receptorer, inklusive hyperglykemi, hypokalemi och metabolisk acidosis. Dessa effekter har inte rapporterats från användning av autoinjektorer med adrenalin.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Jext innehåller natriummetabisulfid som i sällsynta fall kan orsaka svåra överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaktiska symtom och bronkospasm (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdoser eller oavsiktlig intravaskulär adrenalininjektion kan orsaka hjärnblödning och ventrikulär arytmier utlösta av en kraftig blodtrycksstegring. Myokardisk ischemi och nekros samt njursvikt kan inträffa. Vidare kan lungödem orsakad av perifer vasokonstriktion tillsammans med hjärtstimulans

ha dödlig utgång. Lungödem kan behandlas med α -receptorblockerande läkemedel såsom fentolamin. Arytmier kan behandlas med β -receptorblockerare.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hjärtstimulerande medel, exklusive hjärtglykosider. Adrenerga och dopaminerga medel.
ATC-kod: C01CA24

Adrenalin är en katekolamin som stimulerar det sympatiska nervsystemet (såväl α - som β -receptorer), varvid hjärtfrekvens, hjärtminutvolym och koronargenombloodning ökar.

Adrenalinets verkan genom β -receptorerna på den glatta bronkialmuskulaturen gör att bronkialmuskulaturen relaxeras vilket lindrar väsande och andnöd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Adrenalin är ett i kroppen naturligt förekommande ämne, vilket produceras i binjuremärgen och utsöndras vid ansträngning eller stress. Det inaktiveras snabbt i kroppen, främst av enzymerna COMT och MAO. Dessa enzymer förekommer rikligt i levern, som är en viktig men inte avgörande vävnad i nedbrytningsprocessen. Den största delen av adrenalin-dosen utsöndras som metaboliter i urinen.

Halveringstiden i plasma för adrenalin är cirka 2,5 minuter. Lokal vasokonstriktion kan fördröja absorptionen, så att effekten varar längre än vad halveringstiden antyder. Massage runt injektionsstället rekommenderas för att påskynda absorptionen.

I en explorativ PK/PD-studie, var de genomsnittliga plasmakoncentration-tidskurvorna bifasiska med en första topp inom ca. 8-10 minuter följt av en långsammare stegring till en andra topp (platå) uppnåddes ca. 30-40 minuter efter injektion med Jext. Det fanns emellertid en stor variation i formen på de individuella plasmakoncentration-tidsprofilerna. Resultaten tyder på att adrenalinabsorptionen hos patienter med ett tjockt subkutant fettlager (dvs STMD, hud till muskel djup > 20 mm) är långsammare än hos individer med ett tunnare subkutant fettlager.

Medan exponeringen i plasma var uppenbart jämförbar mellan Jext och i.m. injektion under de första 16 minuterna i den totala populationen, så var vid utvärdering med STMD kohort, exponeringen i plasma upp till 30 minuter generellt lägre med Jext jämfört med manuell i.m. injektion i kohorten med STMD > 20 mm. Punktskattningen av kvoten mellan Jext och manuell i.m. injektion var 0,39 (90% CI 0,20-0,75) för $AUC_{0-8 \text{ min}}$, 0,56 (90% CI 0,31-0,99) för $AUC_{0-16 \text{ min}}$ och 0,66 (90% CI 0,39-1,12) för $AUC_{0-30 \text{ min}}$ vilket tyder på konsekvent lägre exponering under de första 30 minuterna efter injektion med Jext jämfört med manuell i.m. injektion i kohorten med STMD > 20 mm.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Adrenalin har använts vid akut allergibehandling i många år. Det finns inga relevanta prekliniska data tillgängliga.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Natriummetabisulfid (E223)
Saltsyra (pH-reglering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

22 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.
Får ej frysas.

Jext tillhandahålls i ett plastfodral som är avsett att skydda Jext när den transporteras av patienten/vårdaren eller vid förvaring. Jext ska tas ut ur fodralet före användning och vid inspektion av läkemedlet. Det rekommenderas att lägga tillbaka Jext i fodralet efter inspektion.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förfylld injektionspenna (engångspenna) som består av en autoinjektor med en cylinderampull av glas (typ I) försluten med en latexfri grå brombutylgummikolv och en latexfri brombutylgummitätning med ett anodiserat aluminiumlock.

Autoinjektorn och fodralet är gjorda i plast.

Exponerad nållängd:

Jext 150 mikrogram: 13 mm

Jext 300 mikrogram: 15 mm

Förpackningar: 1 förfylld injektionspenna. 2x1 förfylld injektionspenna.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Jext är en injektionspenna för engångsbruk, utformad för att vara enkel att använda.

Den förfyllda injektionspennan aktiveras genom att trycka injektorns svarta spets mot utsidan av låret. Detta aktiverar en kolv som driver en dold nål genom membranet på den svarta injektorspetsen in i muskeln och en dos adrenalin injiceras. Den kan även ges genom kläder.

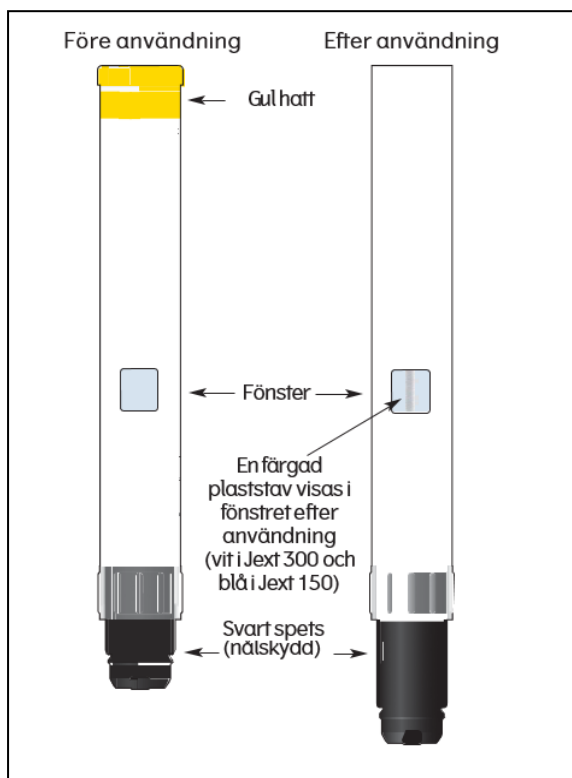
Jext 150 mikrogram innehåller 1,4 ml adrenalinlösning med koncentrationen 1 mg/ml och är utformad att injicera en engångsdos (0,15 ml) på 150 mikrogram adrenalin vid aktivering. Efter användning av autoinjektorn finns 1,25 ml kvar i injektionspennan. Destruera oanvänd lösning.

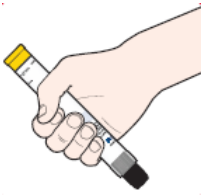
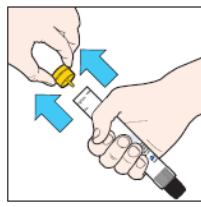



Jext 300 mikrogram innehåller 1,4 ml adrenalinlösning med koncentrationen 1 mg/ml och är utformad att injicera en engångsdos (0,30 ml) på 300 mikrogram adrenalin vid aktivering. Efter användning av autoinjektorn finns 1,1 ml kvar i injektionspennan. Destruera oanvänd lösning.

Det kan finnas en liten luftbubbla i Jext. Denna påverkar vare sig användning eller effekt av produkten.

Utbildningsmaterial om korrekt användning, förvaring och skötsel av Jext finns tillgängligt för förskrivare, patienter och vårdgivare. Det inkluderar en träningspenna utan nål eller adrenalin (Jext Träningspenna), för att öva eller instruera andra i korrekt användning av Jext.

Notera: Den gula hatten förhindrar pennan från att aktiveras, och ska inte tas bort förrän det är dags att använda Jext. Sätt aldrig tummen, fingrar eller hand över den svarta spetsen (nålskyddet).



	<p>1. Håll Jext med den hand du normalt använder (den hand du skriver med) med tummen närmast den gula hatten.</p>
	<p>2. Ta bort den gula hatten med andra handen.</p>
	<p>3. Sätt den svarta spetsen i en rät vinkel (ca 90 grader) mot lårets utsida.</p>
	<p>4. Tryck den svarta spetsen hårt mot utsidan av låret till du hör ett klick. Klicket betyder att injektionen har startat. Håll injektorn stadigt på plats, tryckt mot låret, i 10 sekunder (räkna långsamt till 10). Ta bort Jext. Den svarta spetsen kommer automatiskt att förlängas och gömma nålen.</p>
	<p>5. Massera injektionsstället i ca 10 sekunder. Kontakta genast sjukvården. Ring 112, fråga efter ambulans, uppge anafylaxi.</p>

Se avsnitt 4.2 för instruktioner som ska förmedlas till patienten/vårdaren angående åtgärder som ska vidtas efter varje användning av Jext.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Kontrollera lösningen regelbundet genom visningsfönstret på Jext för att säkerställa att lösningen är klar, färglös och fri från synliga partiklar. Skaffa en ny injektionspenna om lösningen är missfärgad eller innehåller en fällning (fasta partiklar), eller om produkten närmar sig utgångsdatumet.

Utgångsdatumet är noterat på förpackningen och Jext ska inte användas efter detta datum.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

28107 (150 mikrogram)
28108 (300 mikrogram)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 19.11.2010
Datum för den senaste förnyelsen: 12.10.2015

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

06.09.2023