

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Jext 150 micrograme soluție injectabilă în stilou injector preumplut

Jext 300 micrograme soluție injectabilă în stilou injector preumplut

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Jext 150 micrograme: Fiecare stilou injector preumplut conține adrenalină (sub formă de tartrat) 150 micrograme în 0,15 ml soluție injectabilă.

Jext 300 micrograme: Fiecare stilou injector preumplut conține adrenalină (sub formă de tartrat) 300 micrograme în 0,30 ml soluție injectabilă.

1 ml soluție conține adrenalină (sub formă de tartrat) 1 mg.

Excipienți cu efect cunoscut (Jext 150 micrograme): metabisulfid de sodiu (E223) 0,086 mg/doză.

Excipienți cu efect cunoscut (Jext 300 micrograme): metabisulfid de sodiu (E223) 0,171 mg/doză.

Pentru lista tuturor excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă în stilou injector preumplut.

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Jext este indicat în tratamentul de urgență al reacțiilor alergice acute severe (anafilaxie) la înțepături sau mușcături de insecte, alimente, medicamente și alți alergeni, precum și al anafilaxiei idiopatice sau induse de efortul fizic.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Copii și adolescenți

Pacienți cu greutatea între 15 kg și 30 kg:

Doza uzuală recomandată este de 150 micrograme.

O doză sub 150 micrograme nu poate fi administrată cu suficientă acuratețe la copiii cu greutatea mai mică de 15 kg și, prin urmare, utilizarea nu este recomandată decât în situații care pun viața în pericol și sub aviz medical. Copiilor și adolescenților cu greutatea mai mare de 30 kg ar trebui să li se prescrie Jext 300 micrograme.

Utilizare la adulți cu greutate mai mare de 30 kg:

Doza uzuală este de 300 micrograme.

Adulții cu greutate mai mare pot necesita mai mult de o injecție pentru a anula efectul unei reacții alergice. Pacienților cu greutatea cuprinsă între 15 kg și 30 kg ar trebui să li se prescrie Jext 150 micrograme.

Doza inițială trebuie administrată imediat ce sunt recunoscute simptomele de anafilaxie.

Doza eficientă este de obicei în intervalul 0,005-0,01 mg/kg, dar în unele cazuri pot fi necesare doze mai mari.

În absența unei ameliorări clinice sau în cazul apariției deteriorării, se poate administra o a doua injecție cu Jext, la 5-15 minute după prima injecție. Se recomandă ca pacienților să li se prescrie două stilouri injectoare Jext pe care să le aibă în permanență la ei.

Mod de administrare

Administrare intramusculară.

Pentru o singură administrare.

Jext se administrează intramuscular în regiunea antero-laterală a coapsei. Este conceput pentru a fi injectat prin îmbrăcăminte sau direct în piele. Se recomandă masaj în jurul zonei de injectare pentru a accelera absorbția.

Pentru instrucțiuni privind administrarea, vezi pct. 6.6

Pacientul/persoana care are grijă de pacient trebuie să fie informat/informată că după fiecare administrare a Jext:

- Trebuie să sune pentru asistență medicală imediată, să solicite o ambulanță și să declare „anafilaxie”, **chiar dacă simptomele par să se amelioreze (vezi pct. 4.4).**
- Pacienții conștienți trebuie să stea întinși, de preferință, cu picioarele ridicate, dar trebuie să stea în picioare dacă apar dificultăți la respirație. Pacienții inconștienți trebuie așezați pe o parte, în poziția de recuperare.
- Dacă este posibil, pacientul trebuie să rămână cu o altă persoană până la sosirea asistenței medicale.

4.3 Contraindicații

Nu există contraindicații pentru administrarea Jext în timpul unei reacții alergice de urgență.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu îndepărtați capacul galben până nu este gata de utilizare.

Jext trebuie administrat în partea antero-laterală a coapsei. Injecția este administrată imediat după ce scutul negru al acului autoinjectorului este apăsat ferm pe piele sau pe altă suprafață. Pacienții trebuie sfătuiți să nu injecteze Jext în gluteus maximus din cauza riscului de injectare accidentală într-o venă.

Pacientul trebuie să fie instruit să formeze 112, să solicite o ambulanță, să declare anafilaxia pentru care solicită asistență medicală de urgență imediat după administrarea primei doze, pentru a avea o monitorizare atentă a episodului anafilactic și continuarea tratamentului, după caz.

Pacientul/apartinătorul trebuie informat cu privire la posibilitatea anafilaxiei bifazice, care se caracterizează inițial prin ameliorare urmată de reapariția simptomelor câteva ore mai târziu. Pacienții cu astm bronșic concomitent pot avea un risc crescut de apariție a unei reacții anafilactice severe.

Excipienți

Acest medicament conține metabisulfid de sodiu care poate provoca rareori reacții severe de hipersensibilitate, inclusiv simptome anafilactice și bronhospasm la persoanele susceptibile, în special

la cei cu antecedente de astm bronșic. Pacienții cu aceste afecțiuni trebuie instruiți cu atenție cu privire la circumstanțele în care trebuie utilizat Jext.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, adică practic "nu conține sodiu".

Din cauza riscului crescut de reacții adverse după administrarea de adrenalină, trebuie acordată o atenție deosebită la pacienții cu boli cardiovasculare, inclusiv angina pectorală, cardiomiopatie obstructivă, aritmie cardiacă, cord pulmonar, ateroscleroză și hipertensiune arterială.

De asemenea, trebuie avută o atenție deosebită la pacienții cu hipertiroidism, feocromocitom, glaucom cu unghi îngust, insuficiență renală severă, adenom de prostată care duce la urină reziduală, hipercalcemie, hipokaliemie și diabet.

Se recomandă prudență și la pacientele în vârstă și gravide.

În cazul injectării efectuate de către un aparținător, pacientul trebuie instruit să nu se miște și trebuie să se asigure imobilizarea piciorului pacientului în timpul injectării pentru a reduce riscul de laceratie. Medicamentul este de unică utilizare și nu poate fi reutilizat.

La pacienții cu pli adipos subcutanat gros, există riscul ca adrenalină să fie administrată în țesutul subcutanat, ceea ce poate duce la o absorbție mai lentă a adrenalinei (vezi pct. 5.2) și un efect suboptimal. Aceasta poate crește necesitatea unei a doua injecții cu Jext (vezi pct. 4.2).

Ischemia periferică după injectarea accidentală în mâini sau picioare poate cauza scăderea fluxului sanguin în zonele adiacente din cauza vasoconstricției.

Toți pacienții cărora li se prescrie Jext trebuie instruiți în detaliu să înțeleagă indicațiile de utilizare și metoda corectă de administrare (vezi pct. 6.6). De asemenea, se recomandă insistent să se educe persoanele apropiate pacientului (de exemplu, părinți, aparținători, profesori) pentru utilizarea corectă a Jext în cazul în care este nevoie de sprijin în situația de urgență.

Există adesea o perioadă prelungită între administrarea de Jext și o reacție alergică care necesită adrenalină. Pacienții trebuie sfătuiți să verifice în mod regulat Jext și să se asigure că este înlocuit în perioada de expirare.

Pacienții trebuie avertizați cu privire la alergenii înrudiți și ar trebui investigați ori de câte ori este posibil, astfel încât alergenii lor specifici să poată fi caracterizați.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Se recomandă prudență la pacienții cărora li se administrează medicamente care pot induce aritmii, inclusiv digitalice și chinidină. Efectele adrenalinei pot fi potențate de antidepresivele triciclice, inhibitori ai monoaminooxidazei (inhibitori MAO) și inhibitori ai catecol-O-metil transferazei (inhibitori COMT), hormoni tiroidieni, teofilină, oxitocină, parasimpatolitice, anumite antihistaminice (difenhidramină și clorfeniramină), levodopa și alcool.

Adrenalina inhibă secreția de insulină, crescând astfel valorile glicemiei. Poate fi necesar ca pacienții diabetici tratați cu adrenalină să-și crească doza de insulină sau medicamente antidiabetice orale. Efectul de stimulare alfa și beta al adrenalinei poate fi inhibat prin utilizarea concomitentă a medicamentelor alfa și beta-blocante, precum și a medicamentelor parasimpatomimetice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Experiența clinică în tratamentul anafilaxiei în timpul sarcinii este limitată. Adrenalina trebuie utilizată în timpul sarcinii numai dacă beneficiul așteptat justifică riscul potențial pentru făt.

Alăptarea

Adrenalina administrată oral nu prezintă biodisponibilitate; adrenalina excretată în laptele matern nu este de așteptat să aibă vreun efect asupra sugarului.

Fertilitatea

Nu există date clinice privind fertilitatea pentru utilizarea Jext.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Jext nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, totuși, pacienților nu li se recomandă să conducă vehicule sau să folosească utilaje după administrarea de adrenalină, deoarece aceștia vor fi afectați de reacția anafilactică.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse asociate cu activitatea receptorilor alfa și beta ale adrenalinei pot include efecte cardiovasculare, precum și efecte nedorite asupra sistemului nervos central.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Următorul tabel se bazează pe trei studii clinice, precum și pe experiența de după punerea pe piață cu utilizarea adrenalinei. Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Aparate, sisteme și organe	Reacție adversă
Tulburări de metabolism și nutriție	Hiperglicemie, hipokaliemie, acidoză metabolică
Tulburări ale sistemului nervos	Tremor, amețeli, cefalee, parestezie, hipoestezie
Tulburări cardiace	Palpitații, tahicardie, angină pectorală, aritmie, cardiomiopatie de stres, sincopă
Tulburări vasculare	Ischemie periferică*, creșterea tensiunii arteriale**
Tulburări gastro-intestinale	Greață, vărsături, xerostomie
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Rigiditate musculară
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Reacție la locul injectării*, astenie, hiperhidroză, disconfort toracic

* Injectarea accidentală la nivelul degetelor și mâinilor poate duce la simptome localizate de ischemie periferică, inclusiv răceală la locul injectării, paloare, parestezie și hipoestezie, precum și reacții locale, cum ar fi vânătăi la locul injectării, durere, sângerare și umflare.

** Au fost raportate cazuri izolate de hipertensiune arterială și criză hipertensivă.

S-a demonstrat că adrenalina provoacă mai multe efecte asupra organismului prin activarea receptorilor adrenergici, inclusiv hiperglicemie, hipokaliemie și acidoză metabolică. Aceste efecte nu au fost raportate în urma utilizării auto-injectoarelor de adrenalină.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Jext conține metabisulfid de sodiu care poate provoca rareori reacții severe de hipersensibilitate, inclusiv simptome anafilactice și bronhospasm (vezi pct. 4.4. Atenționări speciale și precauții pentru utilizare).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Supradozajul sau injectarea accidentală de adrenalină intravasculară poate provoca hemoragie cerebrală și aritmii ventriculare rezultate din creșterea bruscă a tensiunii arteriale. Pot să apară ischemii și necroze miocardice, precum și insuficiență renală. Decesele pot rezulta și din edem pulmonar din cauza constricției vasculare periferice împreună cu stimularea cardiacă. Edemul pulmonar poate fi tratat cu medicamente alfa-blocante, cum ar fi fentolamina. În caz de aritmii, acestea pot fi tratate cu medicamente beta-blocante.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: stimulante cardiace, exclusiv glicozide cardiotonice, medicamente adrenergice și dopaminergice, codul ATC: C01CA24

Adrenalina este o catecolamină care stimulează sistemul nervos simpatic (atât alfa cât și beta receptori) rezultând creșterea frecvenței cardiace, debitului cardiac și circulației coronariene. Adrenalina, prin acțiunea sa asupra receptorilor beta de la nivelul musculaturii netede bronșice, determină relaxarea musculaturii netede bronșice, ameliorând wheezing-ul și dispneea.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Adrenalina este o substanță endogenă produsă de medulosuprarenală și secretată ca răspuns la efort sau stres. Este inactivată rapid în organism, mai ales de către enzimele COMT și MAO. La nivel hepatic se regăsește o concentrație mare a acestor enzime, ficatul fiind un important țesut în procesul de degradare, deși nu esențial. O mare parte din doza de adrenalină administrată este regăsită sub formă de metaboliți excretați în urină.

Timpul de înjumătățire plasmatică al adrenalinei este de aproximativ 2,5 minute. Cu toate acestea, vasoconstricția locală poate întârzia absorbția, astfel încât efectele pot dura mai mult decât ar indica timpul de înjumătățire. Se recomandă masaj în jurul zonei de injectare pentru a accelera absorbția. Într-un studiu explorator PK/PD curbele concentrație plasmatică medie-timp au fost bifazice cu un prim vârf în aproximativ 8-10 minute urmate de o creștere mai lentă până când a fost atins un al doilea vârf (podis) după aproximativ 30-40 minute după injectarea cu Jext. Cu toate acestea, a existat o mare variabilitate a formei profilurilor individuale ale concentrației plasmatice în timp. Rezultatele sugerează că absorbția adrenalinei la pacienții cu un strat adipos subcutanat gros (adică STMD distanța musculară sub comprimare maximă a pielii până la mușchi >20 mm) este mai lentă decât la subiecții cu un strat adipos subcutanat mai subțire.

În timp ce expunerea plasmatică a fost aparent comparabilă între Jext și injecția intramusculară în primele 16 minute pentru populația totală, când datele au fost evaluate pe cohorta STMD, expunerea plasmatică până la 30 de minute a fost în general mai mică la Jext comparativ cu injecția manuală intramusculară în cohorta STMD > 20 mm. Estimările punctuale ale raportului Jext la injecție manuală intramusculară au fost 0,39 (IC 90% 0,20-0,75) pentru ASC_{0-8 minute}, 0,56 (IC 90% 0,31-0,99) pentru ASC_{0-16 minute} și 0,66 (ÎI 90% 0,39-1,12) pentru ASC_{0-30 minute}, sugerând o expunere constant mai mică în primele 30 de minute după administrarea Jext, comparativ cu injectarea manuală intramusculară în cohorta STMD > 20 mm.

5.3 Date preclinice de siguranță

Adrenalina a fost utilizată în tratamentul urgențelor alergice de mulți ani. Nu există date preclinice relevante disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu
Metabisulfid de sodiu (E223)
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

22 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A nu se congela.

Jext este ambalat într-o cutie din plastic pentru a proteja Jext în timp ce este transportat de pacient/aparținător sau în timpul depozitării. Jext trebuie scos din cutie înainte de utilizare și în timpul inspecției produsului. Se recomandă să returnați Jext în cutia din plastic după inspecția produsului.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Stilou injector preumplut (stiloul cu doză unică) care cuprinde un stilou autoinjector cu un cartuș. Cartușul este fabricat din sticlă (tip 1), etanșat cu un piston din cauciuc gri fără latex și o garnitură din cauciuc bromobutilic fără latex într-un capac din aluminiu anodizat. Autoinjectorul și husa de transport sunt din plastic.
Lungimea acului expus:
Jext 150 micrograme: 13 mm
Jext 300 micrograme: 15 mm

Mărimea ambalajului:
Cutie cu 1 stilou injector preumplut.
Cutie cu 2 stilouri injectoare preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Jext este un stilou injector preumplut de unică folosință, conceput pentru o utilizare ușoară.

Stiloul injector preumplut se acționează prin simpla apăsare a vârfului negru al injectorului pe partea exterioară a coapsei. Acest lucru va activa un piston, care împinge un ac ascuns, prin membrana de pe vârful negru al injectorului, în mușchi și injectează o doză de adrenalină. Acest lucru se poate face prin îmbrăcăminte.

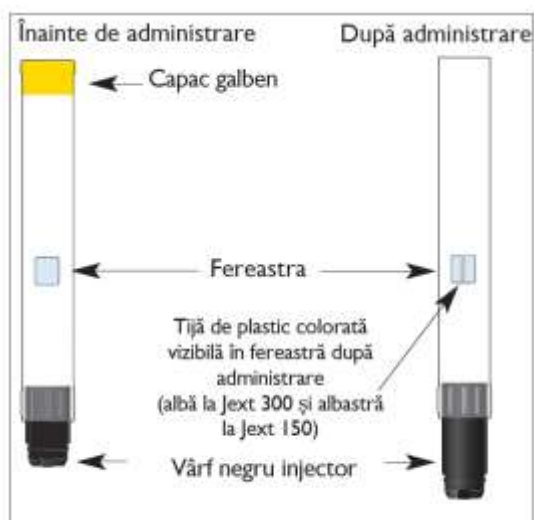
Jext 150 micrograme conține 1,4 ml de adrenalină injectabilă 1 mg/ml și este proiectat pentru a elibera o singură doză (0,15 ml) de 150 micrograme adrenalină atunci când este activat. După activarea autoinjectorului, în stiloul injector preumplut rămân 1,25 ml. Aruncați orice soluție neutilizată.

Jext 300 micrograme conține 1,4 ml de adrenalină injectabilă 1 mg/ml și este proiectat pentru a elibera o singură doză (0,30 ml) de 300 micrograme adrenalină atunci când este activat. După activarea autoinjectorului, în stiloul injector preumplut rămân 1,1 ml. Aruncați orice soluție neutilizată.

În Jext poate apărea o mică bulă de aer. Nu are nicio influență asupra utilizării sau asupra eficacității medicamentului.

Materialele educaționale privind utilizarea corectă, depozitarea și administrarea Jext sunt disponibile pentru medici, pacienți și aparținători, inclusiv un stilou injector Jext Trainer fără ac sau adrenalină pentru a exersa sau a instrui pe alții în utilizarea corectă a Jext.

Notă: capacul galben împiedică activarea dispozitivului și nu trebuie îndepărtat înainte de a fi necesară injectarea. Vârful negru al injectorului trebuie ținut departe de mână.



	1. Prindeți injectorul Jext în mâna dominantă (cea cu care scrieți) cu degetul mare aproape de capacul galben.
	2. Scoateți capacul galben cu cealaltă mână.
	3. Așezați vârful negru al injectorului pe partea exterioară a coapsei, ținând injectorul într-un unghi drept (aproximativ 90°) față de coapsă.
	4. Împingeți ferm vârful negru în coapsa exterioară până când auziți un „click” care confirmă că injecția a început, apoi țineți-l împins înăuntru. Țineți injectorul ferm pe coapsă timp de 10 secunde (o numărare lentă până la 10), apoi scoateți-l. Vârful negru se va extinde automat și va ascunde acul.
	5. Masați zona de injectare timp de 10 secunde. Căutați imediat ajutor medical. Formați 112, solicitați ambulanța, anunțați anafilaxia.

Vezi pct. 4.2 pentru instrucțiunile care trebuie transmise pacientului/apartinătorului cu privire la acțiunile care trebuie întreprinse după fiecare utilizare a Jext.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Verificați periodic soluția prin fereastra de vizualizare a unității pentru a vă asigura că soluția este limpede și incoloră, fără particule vizibile.

Înlocuiți și aruncați stiloul injector preumplut dacă soluția este decolorată sau conține un precipitat sau înainte de data de expirare.

Data de expirare este indicată pe etichetă și Jext nu trebuie utilizat după această dată.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15391/2024/01-02
15392/2024/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Februarie 2023
Data rînnnoirii autorizației: Martie 2024

10. DATA REVIZUII TEXTULUI

Martie 2024