

Rezumatul planului de management a riscului pentru Jext (tartrat de adrenalină)

Acesta este un rezumat al planului de management a riscului (PMR) pentru Jext. PMR detaliază riscurile importante ale Jext, cum pot fi acestea minimizate și cum se vor obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Jext (informații lipsă). Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul (PRO) Jext oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății (HCP) și pacienților despre cum trebuie utilizat Jext.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Jext este autorizat pentru tratamentul de urgență al reacțiilor alergice (anafilaxie) la înțepături sau mușcături de insecte, alimente, medicamente și alți alergeni, precum și anafilaxie idiopatică sau indusă de efort. Conține tartrat de adrenalină ca substanță activă și se administrează prin injecție intramusculară – soluție de 1 mg/ml pentru injecție în stilou preumplut.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Jext, împreună cu măsurile pentru a minimiza aceste riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Jext, sunt prezentate mai jos.

Măsurile pentru a minimiza riscurile identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în Prospect și RCP adresate pacienților și HCP;
- Sfaturi importante de pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului — modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție) poate ajuta la minimizarea riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie *măsuri de minimizare a riscurilor de rutină*.

În cazul Jext, aceste măsuri sunt suplimentate cu măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor, menționate mai jos, la riscurile importante relevante.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate regulat, inclusiv evaluarea PSUR, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Jext sunt riscuri care necesită activități speciale de management a riscului pentru a investiga sau minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi clasificate ca identificate sau potențiale. Riscurile identificate vizează probleme pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Jext. Riscurile potențiale cu referire la probleme pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza literaturii, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscuri importante identificate	Riscuri potențiale importante	Informații lipsă
Stiloul injector preumplut nu funcționează în situații critice	Reacție alergică gravă la conținutul de metabisulfid de sodiu	Niciuna
Injectie accidentală/ înțepare accidentală cu acul	Reacții adverse cardiovasculare grave la pacienți cu condiții preexistente	
Lipsa efectului medicamentului		

II.B Rezumatul riscurilor importante

Risc important identificat: Stiloul injector preumplut nu funcționează în situații critice

Dovezi pentru asocierea riscului cu medicamentul: Jext poate inversa o reacție anafilactică potențial mortală. Dacă stiloul injector preumplut nu funcționează în situații critice - fie din cauza unei erori a dispozitivului, fie din cauza unei erori de utilizare - situația poate fi potențial mortală. Datorită consecințelor potențial fatale și a cazurilor raportate post-marketing (au fost primite doar cazuri non-fatale), "Stiloul injector preumplut nu funcționează în situații critice" este considerat un risc important identificat.

Factori de risc și grupuri de risc: Pacienții cu risc de a dezvolta anafilaxie și antrenament insuficient în utilizarea stiloului injector preumplut Jext.

Măsuri de minimizare a riscurilor:

Măsuri de minimizare a riscurilor de rutină:

- RCP secțiunea 6.6 și PRO secțiunea 3, unde sunt furnizate instrucțiuni clare de utilizare.

Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor:

- Jext Trainer pen
- Material educațional:
 - Card de informare a pacientului
 - Video instructiv
 - Lista de verificare a medicilor pentru Jext

Activități suplimentare de farmacovigilență:

- Studiu privind utilitatea etichetei autocolante Jext

Risc important identificat: Injectie accidentală/ înțepare accidentală cu acul

Dovezi pentru asocierea riscului cu medicamentul:

Manipularea incorectă a Jext în timpul anafilaxiei sau când pacientul sau îngrijitorul se familiarizează cu stiloul injector preumplut.

Factori de risc și grupuri de risc:

Pacienții cu risc de a dezvolta anafilaxie și antrenament insuficient în utilizarea Jext, precum și pacienții și îngrijitorii care manipulează Jext sunt expuși riscului de injecție accidentală sau înțepare accidentală cu acul.

Măsuri de minimizare a riscurilor:

Măsuri de minimizare a riscurilor de rutină:

- RCP secțiunea 4.4 și 4.8 și PRO secțiunea 4 descriu ischemia periferică în urma injecției accidentale.
- RCP secțiunea 6.6 și PRO secțiunea 3, unde sunt furnizate instrucțiuni clare de utilizare.

Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor:

- Jext Trainer pen
- Material educațional:
 - Card de informare a pacientului
 - Video instructiv
 - Lista de verificare a medicilor pentru Jext
- Scut de protecție pentru ac

Activități suplimentare de farmacovigilență:

- Studiu privind utilitatea etichetei autocolante Jext

Risc important identificat: Lipsa efectului medicamentului

Dovezi pentru asocierea riscului cu medicamentul: Lipsa efectului medicamentului este potențial mortală. Datorită consecințelor potențial fatale și a cazurilor raportate post-marketing, lipsa efectului medicamentului este considerată un risc important identificat.

Factori de risc și grupuri de risc: Unii pacienți pot să nu experimenteze niciun efect clinic de la o singură injecție. Autoinjectoarele de adrenalină sunt concepute pentru a administra adrenalină prin injecție intramusculară, deoarece acest lucru duce la o creștere mai rapidă a nivelurilor de adrenalină în sânge ([Chowdhury & Meyer 2002](#); [Simons et al. 2001](#)). Studiile au arătat că pentru un subset de pacienți, cu diferite profunzimi între piele și mușchi (PIPM), este împiedicată administrarea intramusculară a adrenalinei cu autoinjectoarele de adrenalină cu lungimi de ac similare cu cele ale Jext ([Bhalla et al. 2013](#); [Johnstone et al. 2015](#); [Song et al. 2005](#); [Stecher et al. 2009](#); [Tsai et al. 2014](#)). Acest lucru poate duce la administrarea subcutanată a adrenalinei, cauzând un efect întârziat sau diminuat datorită absorbției mai lente ([Chowdhury & Meyer 2002](#); [Simons et al. 2001](#)).

Recent, DAPP a realizat un studiu comparând autoinjectorul Jext cu injecția intramusculară cu seringi la subiecți cu diferite profunzimi între piele și mușchi (PIPM). În rezumat, rezultatele sugerează că administrarea adrenalinei la subiecți cu PIPM variabil produce rezultate similare în ceea ce privește parametri farmacocinetici și farmacodinamici atunci când este administrată prin autoinjector Jext sau seringi i.m., și că rezultatele generale sunt comparabile între cele două tratamente. Tratamentul cu autoinjectorul Jext pare să aibă o absorbție puțin mai lentă, dar persistentă, la pacienții cu cel mai

înalt PIPM. Cu toate acestea, nu au fost observate noi semnale de siguranță, iar studiul nu a schimbat raportul beneficiu-risc pentru Jext.

Măsuri de minimizare a riscurilor Măsuri de minimizare a riscurilor de rutină:

- RCP secțiunea 4.2 și 4.4 și PRO secțiunea 3, unde este descrisă necesitatea unei a doua injecții, deci 2 stilouri.
- RCP secțiunea 4.4 și 6.6 și PRO secțiunea 3, unde este descris că pacienții ar trebui să solicite asistență medicală de urgență imediat după administrare.

Activități suplimentare de farmacovigilență:

- Niciuna

Risc potențial important: Reacție alergică gravă la conținutul de metabisulfid de sodiu

Dovezi pentru asocierea riscului cu medicamentul: Reacțiile de hipersensibilitate la metabisulfid pot fi potențial mortale. Nu au fost raportate cazuri de hipersensibilitate în legătură cu utilizarea Jext, cu toate acestea, unele cazuri au fost raportate în literatură privind sensibilitatea la metabisulfid. Din acest motiv, reacția alergică gravă la conținutul de metabisulfid de sodiu a fost identificată ca un risc potențial important.

Factori de risc și grupuri de risc: Persoane sensibile la metabisulfid.

Măsuri de minimizare a riscurilor:

Măsuri de minimizare a riscurilor de rutină:

- RCP secțiunea 4.4 și PRO secțiunea 2 unde este descrisă precauția pentru pacienții cu boli cardiovasculare.

Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor:

- Niciuna

Risc potențial important: Reacții adverse cardiovasculare grave la pacienții cu condiții preexistente

Dovezi pentru asocierea riscului cu medicamentul: Nu au fost identificate reacții adverse cardiovasculare grave la pacienții cu condiții preexistente, post-marketing, pe baza istoricului medical raportat. Cu toate acestea, adrenalina afectează sistemul cardiovascular și poate interfera potențial cu sistemul cardiovascular la pacienții cu condiții preexistente. Din acest motiv, reacțiile adverse cardiovasculare grave la pacienți predispuși au fost identificate ca un risc potențial important.

Factori de risc și grupuri de risc: Persoane predispuse sau care suferă de boli cardiovasculare.

Măsuri de minimizare a riscurilor:

Măsuri de minimizare a riscurilor de rutină:

- RCP secțiunea 4.4 și PRO secțiunea 2 unde este descrisă precauția pentru pacienții cu boli cardiovasculare.

Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor:

- Niciuna

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligație specifică pentru Jext.

II.C.2 Alte studii în planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru Jext.