

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: Natriumklorid och natriummetabisulfit (E223).

Jext innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Klar och färglös lösning.

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

Pediatrik 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.

Jext innehåller natriummetabisulfit 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.

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 iakttagas hos patienter med hypertyreoidism, feokromocytom, trångvinkelglaukom, svårt nedsatt njurfunktion, prostatahyperplasi som orsakar residualurin, hyperkalcemi, hypokalemi och diabetes.

Särskild försiktighet bör även iakttagas 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 adrenalin 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.

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

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 (difenhidramin, 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 adrenalinets 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 administrationsstället	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 natriummetabisulfit 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 via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överdoser eller oavsiktlig intravaskulär adrenalininjektion kan orsaka hjärnblödning och ventrikulär arytm utlöst 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 koronargenomblödning 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 (plåtå) 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} .

min, 0,56 (90% CI 0,31-0,99) för $AUC_{0-16 \text{ min}}$ och 0,66 (90% CI 0,39-1,12) for $AUC_{0-30 \text{ min}}$ 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
Natriummetabisulfit (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.

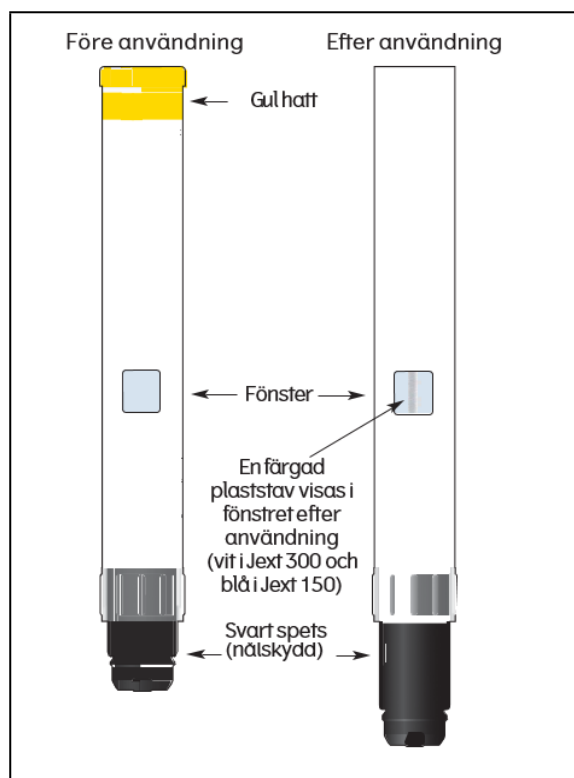
Jext 150 mikrogram innehåller 1,4 ml adrenalinlösning med koncentrationen 1 mg/ml och är utformad att injicera en engångsdos (0,15 ml) på 150 mikrogram adrenalin vid aktivering. Efter användning av autoinjektorn finns 1,25 ml kvar i injektionspennan. Destruera oanvänd lösning.

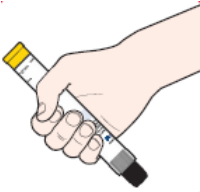
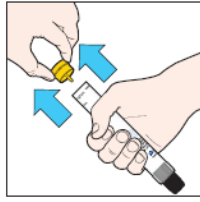



Jext 300 mikrogram innehåller 1,4 ml adrenalinlösning med koncentrationen 1 mg/ml och är utformad att injicera en engångsdos (0,30 ml) på 300 mikrogram adrenalin vid aktivering. Efter användning av autoinjektorn finns 1,1 ml kvar i injektionspennan. Destruera oanvänd lösning.

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).



	1. Håll Jext med den hand du normalt använder (den hand du skriver med) med tummen närmast den gula hatten.
	2. Ta bort den gula hatten med andra handen.
	3. Sätt den svarta spetsen i en rät vinkel (ca 90 grader) mot lårets utsida.
	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.
	5. Massera injektionsstället i ca 10 sekunder. Kontakta genast sjukvården. Ring 112, fråga efter ambulans, uppge anafylaxi.

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 och färglös. 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

43305 (150 mikrogram)

43306 (300 mikrogram)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 26 november 2010

Datum för förnyat godkännande: 12 oktober 2015

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-04-26