

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Jext 150 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.

Jext 300 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Jext 150 mikrogram: En ferdigfylt penn gir 1 dose på 0,15 ml injeksjonsvæske som inneholder 150 mikrogram adrenalin (som tartrat).

Jext 300 mikrogram: En ferdigfylt penn gir 1 dose på 0,30 ml injeksjonsvæske som inneholder 300 mikrogram adrenalin (som tartrat).

1 ml oppløsning inneholder 1 mg adrenalin (som tartrat).

Hjelpestoffer med kjent effekt (Jext 150 mikrogram): Natriummetabisulfitt (E223) 0,086 mg/dose.

Hjelpestoffer med kjent effekt (Jext 300 mikrogram): Natriummetabisulfitt (E223) 0,171 mg/dose.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (autoinjektor).

Klar og fargeløs oppløsning, fri for synlige partikler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Jext er indisert til akuttbehandling ved alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaksi) mot insektsstikk eller bitt, mat, legemidler og andre allergener, samt ved anafylaktisk sjokk utløst av idiopatiske årsaker eller trening.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Pediatrik populasjon

Pasienter som veier mellom 15 og 30 kg:

Normal dose er 150 mikrogram.

En dose som er mindre enn 150 mikrogram kan ikke gis med tilstrekkelig nøyaktighet til barn som veier mindre enn 15 kg, og anbefales derfor ikke foruten ved livstruende situasjoner under medisinsk tilsyn. Barn og ungdom som veier over 30 kg skal foreskrives Jext 300 mikrogram.

Voksne som veier over 30 kg:

Normal dose er 300 mikrogram.

Større voksne kan behøve mer enn én injeksjon for å oppheve virkningen av en allergisk reaksjon.

Pasienter som veier mellom 15 kg og 30 kg skal foreskrives Jext 150 mikrogram.

En startdose skal gis så snart man oppdager symptomer på anafylaktisk sjokk.

Effektiv dose ligger normalt i området 0,005-0,01 mg/kg, men høyere doser kan være nødvendig i enkelte tilfeller.

I fravær av klinisk forbedring eller om forverring oppstår, kan en ekstra injeksjon med Jext administreres 5-15 minutter etter den første injeksjonen. Det anbefales at pasienter blir foreskrevet to Jext penner som de skal bære med seg hele tiden.

Administrasjonsmåte

For intramuskulær bruk.

For engangsbruk.

Jext skal injiseres intramuskulært og anterolateralt på låret.

Den er laget slik at den kan settes gjennom klærne eller rett gjennom huden.

Masser injeksjonsstedet for å påskynde opptaket.

Se pkt. 6.6 for detaljert bruksanvisning.

Pasienten/hjelpepersonellet må informeres om at etter hver bruk av Jext:

- Skal de ringe etter umiddelbar medisinsk hjelp, be om en ambulanse og opplys om ”anafylaksi” **selv om symptomene synes å være forbedret (se pkt. 4.4).**
- Pasienter ved bevissthet skal fortrinnsvis ligge flatt med føttene hevet, men sette seg opp hvis de får pustevansker. Bevisstløse pasienter skal plasseres på siden i stabilt sideleie.
- Pasienten skal om mulig ha en annen person hos seg til medisinsk hjelp ankommer.

4.3 Kontraindikasjoner

Det foreligger ingen kjente absolutte kontraindikasjoner mot bruk av Jext ved akutt allergibehandling.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Fjern ikke den gule sikkerhetsketten før Jext er klar til bruk.

Jext skal settes anterolateralt på låret. Injeksjonen avgis så snart den sorte nålebeskyttelsen på autoinjektoren presses bestemt mot huden eller annen overflate. Pasienten må informeres om at Jext ikke må settes i setemuskulaturen på grunn av risikoen for utilsiktet injeksjon i en vene.

Etter at den første dosen er satt må pasienten instrueres i å ringe 113, spørre etter ambulanse og opplys om anafylaksi samt oppsøke legevakt umiddelbart for tett overvåking av den anafylaktiske episoden og ytterligere behandling ved behov.

Pasienten/hjelpepersonellet må informeres om muligheten for bifasisk anafylaksi som kjennetegnes ved initial forbedring etterfulgt av tilbakevending av symptomer noen timer senere.

Pasienter med samtidig astma kan ha økt risiko for en alvorlig anafylaktisk reaksjon.

Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder natriummetabisulfitt som i sjeldne tilfeller kan forårsake alvorlige overfølsomhetsreaksjoner, deriblant anafylaktiske symptomer og bronkospasmer hos utsatte personer, spesielt personer som har eller har hatt astma. Disse pasientene må få grundige instruksjoner om hvilke situasjoner Jext skal brukes i.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

På grunn av den økte risikoen for bivirkninger etter administrasjon av adrenalin, skal man være spesielt forsiktig med å gi det til pasienter med kardiovaskulære sykdommer inkludert angina pectoris, obstruktiv kardiomyopati, hjertearytmier, cor pulmonale, aterosklerose og hypertensjon.

Vær også spesielt oppmerksom på pasienter med hypertyreoidisme, feokromocytom, trangvinklet glaukom, alvorlig nedsatt nyrefunksjon, prostataforstørrelse som fører til resturin, hyperkalsemi, hypokalemi og diabetes.

Vær også forsiktig ved behandling av eldre og gravide pasienter.

Dersom injeksjonen utføres av en omsorgsperson, må pasienten instrueres om ikke å bevege seg og man bør passe på at pasientens ben holdes i ro under injeksjonen for å minimere risikoen for sårdannelse. Produktet er kun til engangsbruk og kan ikke brukes på nytt.

Hos pasienter med et tykt underhudslag av fett er det en risiko for at adrenalinet administreres i underhudslaget. Dette kan føre til langsommere absorpsjon av adrenalin (se pkt. 5.2) og en suboptimal effekt. Dette kan øke behovet for en ekstra injeksjon med Jext (se pkt. 4.2).

Utsiktet injeksjon i hender og føtter kan føre til perifer iskemi, og kan forårsake nedsatt blodsirkulasjon til tilgrensende områder på grunn av vasokonstriksjon.

Alle pasienter som er foreskrevet Jext skal være grundig instruert til å forstå indikasjoner for bruk og riktig fremgangsmåte for administrasjon (se pkt. 6.6). Det er også sterkt anbefalt å utdanne pasientens nærmeste (for eksempel foreldre, omsorgspersoner, lærere) for riktig bruk av Jext tilfelle støtte er nødvendig i en nødssituasjon.

Det er ofte en lengre periode fra pasienten får utlevert Jext og forekomsten av en allergisk reaksjon som krever adrenalin. Pasientene skal rådes til å kontrollere Jext regelmessig, og sikre at det skiftes ut før utløpsdatoen.

Pasienter må advares angående relaterte allergener og må undersøkes så snart som mulig slik at deres spesifikke allergener kan bli karakterisert.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det bør utvises forsiktighet ved behandling av pasienter som behandles med legemidler som kan utløse hjertearytmi, inkludert digitalis og kinidin. Effekten av adrenalin kan potenseres av trisykliske antidepressiva, monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere) og katekol-O-metyltransferasehemmere (COMT-hemmere), tyreoidhormoner, teofyllin, oksytocin, parasymptomolytika, visse antihistaminer (difenhydramin, klorfeniramin), levodopa og alkohol. Adrenalin hemmer insulinsekresjonen og øker følgelig blodglukosenivået. Ved bruk av adrenalin kan det være nødvendig for diabetikere å øke doseringen av insulin eller orale hypoglykemiske legemidler. Den alfa- og betastimulerende virkningen av adrenalin kan hemmes ved samtidig bruk av alfa- og betablokkere, samt parasymptomimetika.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er begrenset klinisk erfaring med behandling av anafylaksi under graviditeten. Adrenalin bør bare brukes under graviditet dersom potensiell nytte oppveier potensiell risiko for fosteret.

Amming

Adrenalin er ikke oralt biotilgjengelig, og eventuell adrenalin utskilt i morsmelk forventes ikke å ha noen effekt på spedbarnet ved amming.

Fertilitet

Det finnes ingen kliniske data med hensyn til fertilitet ved bruk av Jext.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Jext har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre og bruke maskiner. Pasienter anbefales imidlertid ikke å kjøre eller bruke maskiner etter administrasjon av adrenalin, siden de vil være påvirket av den anafylaktiske reaksjonen.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Bivirkninger forbundet med adrenalinets alfa- og betareseptoraktivitet kan omfatte kardiovaskulære effekter samt bivirkninger som rammer sentralnervesystemet.

Bivirkningstabell

Følgende tabell er basert på tre kliniske studier samt erfaring ved bruk av adrenalin etter markedsføring. Frekvensen kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data.

Organklassesytem	Bivirkning
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Hyperglykemi, hypokalemi, metabolsk acidose
Nevrologiske sykdommer	Tremor, svimmelhet, hodepine, parestesi, hypoestesi
Hjertesykdommer	Palpitasjoner, takykardi, angina pectoris, arytmi, stresskardiomyopati, synkope
Karsykdommer	Perifer iskemi*, økt blodtrykk**
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme, oppkast, munntørrhet
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Muskelstivhet
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Reaksjon på injeksjonsstedet*, asteni, hyperhidrose, ubehag i brystet

*Utsiktet injeksjon i tær, fingre og hender kan føre til lokaliserte symptomer på perifer iskemi, inkludert kulde, blekhet, parestesi og hypoestesi på injeksjonsstedet og lokale reaksjoner som blåmerker, smerter, blødning og hevelse på injeksjonsstedet.

**Isolerte tilfeller av hypertensjon og hypertensiv krise er rapportert.

Adrenalin er påvist å frembringe flere effekter på kroppen gjennom adrenerg reseptoraktivering, inkludert hyperglykemi, hypokalemi og metabolsk acidose. Disse effektene er ikke rapportert ved bruk av adrenalin-autoinjektorer.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Jext inneholder natriummetabisulfitt, som i sjeldne tilfeller kan forårsake alvorlige overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylaktiske symptomer og bronkospasme (se pkt. 4.4. Advarsler og forsiktighetsregler).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Overdose eller utilsiktet intravaskulær injeksjon av adrenalin kan føre til hjerneblødning på grunn av en kraftig økning av blodtrykket. Hjerteiskemi og nekrose, samt nedsatt nyrefunksjon kan forekomme.

Dødsfall kan også forekomme som følge av lungeødem, som skyldes en kombinasjon av perifer vasokonstriksjon og hjertestimulering.
Lungeødem kan behandles med alfablokkere som f.eks. fentolamin. Arytmier kan behandles med betablokkere.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Hjertestimulerende midler, ekskl. hjerteglykosider, adrenerge og dopaminerge midler.

ATC-kode: C01C A24.

Adrenalin er et katekolamin som stimulerer det sympatiske nervesystemet (både alfa- og betareseptorer) slik at hjertefrekvensen, minuttvolumet og koronargjennomblødningen øker. Adrenalin virker på betareseptorer i glatte muskelceller i bronkiene, noe som medfører at den glatte muskulaturen i bronkiene relaxeres slik at pipingene i brystet og åndenød lindres.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Adrenalin er en naturlig forekommende substans som produseres i binyremargen og utskilles derfra som reaksjon på anstrengelse eller stress. Den inaktiveres raskt i kroppen, hovedsakelig av enzymene COMT og MAO. Leveren inneholder store mengder av disse enzymene og er et viktig, men ikke essensielt, organ for nedbrytningsprosessen. Store deler av adrenalindosen skilles ut som metabolitter i urinen.

Adrenalin har en plasmahalveringstid på ca. 2,5 minutter. Lokal vasokonstriksjon kan imidlertid forsinke opptaket slik at effekten varer lengre enn halveringstiden skulle tilsi. Det anbefales å massere injeksjonsstedet for å påskynde opptaket.

I en eksplorativ PK/PD-studie, var de gjennomsnittlige tidskurvene for plasmakonsentrasjon bifasiske, med en første topp etter ca. 8-10 minutter etterfulgt av en langsommere økning til en andre topp (platå) som ble nådd etter ca. 30-40 minutter etter injeksjonen av Jext. Det var imidlertid stor variabilitet i formen av de enkelte tidsprofilene for plasmakonsentrasjonen. Resultatene antyder at absorpsjonen av adrenalin hos pasienter med et tykt underhudslag av fett (dvs. STMD, dybde fra hud til muskel > 20 mm) er langsommere enn hos personer med et tynnere underhudslag av fett.

Mens plasmaeksponeringen tilsynelatende var sammenlignbar mellom Jext- og intramuskulær injeksjon i den totale populasjonen de første 16 minuttene, var plasmaeksponeringen opp til 30 minutter generelt mindre med Jext sammenlignet med manuell intramuskulær injeksjon i STMD > 20 mm-kohort, når data ble evaluert med STDM-kohort. Forholdet mellom de estimerte punktene for Jext mot manuell intramuskulær injeksjon var 0,39 (90 % KI 0,20-0,75) for AUC_{0-8 min}, 0,56 (90 % KI 0,31-0,99) for AUC_{0-16 min} og 0,66 (90 % KI 0,39-1,12) for AUC_{0-30min} som antyder gjennomgående mindre eksponering i de første 30 minuttene etter administrasjon med Jext sammenlignet med manuell intramuskulær injeksjon i STMD > 20 mm-kohort.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Adrenalin har vært brukt i behandlingen av akutte allergiske reaksjoner i mange år. Det foreligger ingen relevante prekliniske data for dette preparatet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Natriumklorid

Natriummetabisulfitt (E223)

Saltsyre (for pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler, da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

22 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Skal ikke fryses.

Jext leveres i et plastetui for å beskytte Jext når den transporteres av pasienten/omsorgspersonen, eller under oppbevaring. Jext bør tas ut av plastetuiet før bruk og bør tas ut ved inspeksjon av legemidlet. Det anbefales å legge Jext tilbake i plastetuiet etter inspeksjon.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ferdigfylt penn (enkeldose penn) som består av en autoinjektor med en glassampulle. Glassampullen består av glass (type 1) lukket med et grått, lateksfritt gummistempel, og en lateksfri bromobutylgummimembran med en anodisert aluminiumshette. Autoinjektoren og etuiet består av plast.

Eksponert nålelengde:

Jext 150 mikrogram: 13 mm

Jext 300 mikrogram: 15 mm

Pakningsstørrelse: 1 ferdigfylt penn (autoinjektor). 2 x 1 ferdigfylt penn (autoinjektor).
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Jext er en ferdigfylt penn til engangsbruk.

Den ferdigfylte pennen er enkel å bruke. Den sorte injektorenden presses bestemt mot utsiden av låret. Dermed aktiveres et stempel som dytter en skjult nål gjennom membranen på den sorte injektorenden inn i lårmuskelen der den injiserer en dose adrenalin. Dette kan gjøres gjennom klærne.

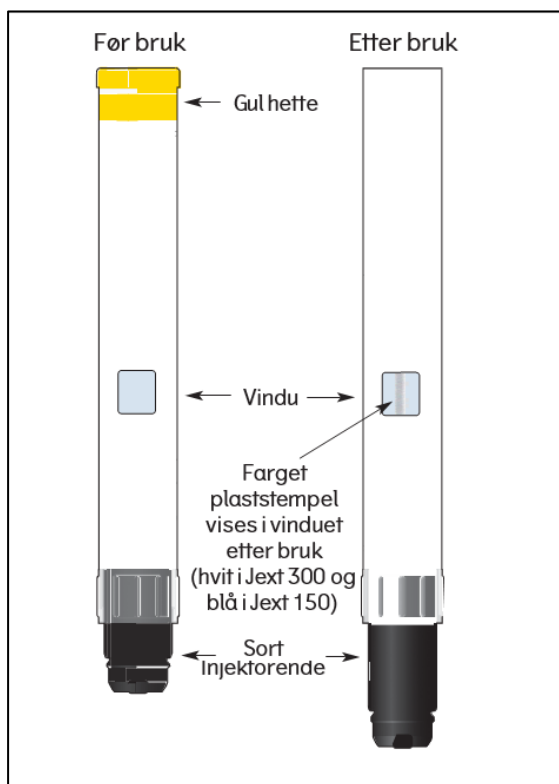
Jext 150 mikrogram inneholder 1,4 ml 1 mg/ml adrenalin til injeksjon, og er utformet til å avgi en engangsdose (0,15 ml) med 150 mikrogram adrenalin når den aktiveres. Etter aktivering er det 1,25 ml igjen i autoinjektoren. Ikke anvendt legemiddel skal destrueres.

Jext 300 mikrogram inneholder 1,4 ml 1 mg/ml adrenalin til injeksjon, og er utformet til å avgi en engangsdose (0,30 ml) med 300 mikrogram adrenalin når den aktiveres. Etter aktivering er det 1,1 ml igjen i autoinjektoren. Ikke anvendt legemiddel skal destrueres.

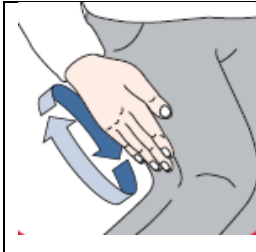
Det kan forekomme en liten luftboble i autoinjektoren. Dette påvirker verken bruken eller virkningen av produktet.

Opplæringsmateriell for korrekt bruk, oppbevaring og håndtering av Jext er tilgjengelig for forskriver, pasienter og omsorgspersoner og omfatter også en Jext Demonstrasjonspenn uten nål eller adrenalin for å trene eller instruere andre i korrekt bruk av Jext.

Merk: den gule sikkerhetsheten hindrer at Jext aktiveres, og må ikke fjernes før injeksjonen skal settes. Den sorte injektorenden må holdes vekk fra hånden.



	<p>1. Hold Jext autoinjektor i den hånden du vanligvis bruker (den du bruker til å skrive med), med tommelen nærmest den gule sikkerhetsheten.</p>
	<p>2. Ta av den gule sikkerhetsheten med den andre hånden.</p>
	<p>3. Hold den sorte injektorenden i en rett vinkel (ca. 90°) mot utsiden av låret.</p>
	<p>4. Press den sorte enden bestemt mot låret (til du hører et klikk, som indikerer at injeksjonen har startet). Hold injektoren fast mot låret i 10 sekunder (tell sakte til 10) og ta den ut. Den sorte enden går automatisk ut og skjuler nålen igjen.</p>



5. Masser injeksjonsstedet i 10 sekunder. Oppsøk medisinsk hjelp omgående. Ring 113, spør etter ambulanse og opplys om anafylaksi.

Se pkt. 4.2 for instruksjoner som skal gis til pasient/hjelpespersonell vedrørende tiltak som skal tas etter hver gangs bruk av Jext.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Kontroller regelmessig, gjennom vinduet i pennen, at oppløsningen er klar, fargeløs og fri for synlige partikler.

Bytt ut og kasser den ferdigfylte pennen dersom løsningen er misfarget eller inneholder partikler (bunnfall), eller senest før utløpsdatoen.

Utløpsdatoen er angitt på etiketten, og Jext-pennen må ikke brukes etter denne datoen.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

150 mikrogram: 09-7184
300 mikrogram: 09-7185

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

17.11.2010 / 12.10.2015

10. OPPDATERINGSDATO

04.09.2023