

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Jext 150 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru

Jext 300 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jext 150 mikrogramů: jedno předplněné pero obsahuje jednu dávku 0,15 ml injekčního roztoku obsahujícího 150 mikrogramů epinefrinu (známý též jako adrenalin), ve formě tartrátu.

Jext 300 mikrogramů: jedno předplněné pero obsahuje jednu dávku 0,30 ml injekčního roztoku obsahujícího 300 mikrogramů epinefrinu (známý též jako adrenalin), ve formě tartrátu.

Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg epinefrinu (známý též jako adrenalin), ve formě tartarátu.

Pomocné látky se známým účinkem (Jext 150 mikrogramů): disiričitan sodný (E223) 0,086 mg/dávka.

Pomocné látky se známým účinkem (Jext 300 mikrogramů): disiričitan sodný (E223) 0,171 mg/dávka.

Jext obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v předplněném peru.

Čirý bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Jext je indikován k urgentní léčbě závažné alergické reakce (anafylaxe) způsobené bodnutím nebo bodnutím hmyzem, potravinami, léky nebo jinými alergeny, stejně jako idiopatické anafylaxe nebo anafylaxe vyvolané námahou.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pediatrická populace

Pacienti s tělesnou hmotností od 15 kg do 30 kg:

Obvyklá dávka je 150 mikrogramů.

Dávku nižší než 150 mikrogramů nelze u dětí s tělesnou hmotností nižší než 15 kg podávat s dostatečnou přesností. Proto se Jext nedoporučuje používat, pokud není ohrožen život nebo chybí doporučení lékaře.

Dětem a dospívajícím s tělesnou hmotností nad 30 kg se má předepsat přípravek Jext 300 mikrogramů.

Použití u dospělých s tělesnou hmotností nad 30 kg:

Obvyklá dávka je 300 mikrogramů.

Dospělí s vyšší hmotností mohou potřebovat více než jednu injekci, aby se předešlo projevům alergické reakce.
Pacientům s tělesnou hmotností mezi 15 kg a 30 kg se má předepsat přípravek Jext 150 mikrogramů.

Počáteční dávka se má podat, jakmile jsou rozpoznány příznaky anafylaxe.

Účinná dávka se obvykle pohybuje v rozmezí 0,005 až 0,01 mg/kg, ale v některých případech mohou být nutné vyšší dávky.

Pokud nedojde ke klinickému zlepšení nebo pokud dojde ke zhoršení stavu, může být 5 až 15 minut po první injekci podána druhá injekce Jextu. Pacientům se doporučuje předepsat 2 injekční pera Jext, aby je mohli mít stále u sebe.

Způsob podání

Intramuskulární podání.

K jednorázovému použití.

Jext je určen k intramuskulárnímu podání do anterolaterální části stehna.

Je uzpůsoben k podávání přes oděv nebo přímo do kůže.

K urychlení vstřebávání se doporučuje masáž v místě vpichu.

Podrobný návod k použití naleznete v bodě 6.6.

Pacient/pečovatel má být informován, že po každém použití přípravku Jext:

- má okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, zavolat rychlou lékařskou pomoc a nahlásit „anafylaktickou reakci“, **i když se zdá, že se příznaky zlepšily (viz bod 4.4).**
- Pacienti při vědomí mají ležet nejlépe se zdviženými nohama, při potížích s dýcháním by se však měli posadit. Pacienti v bezvědomí mají být uloženi na bok do stabilní polohy.
- Pacient by měl nejlépe zůstat s jinou osobou, dokud nepřijede lékařská pomoc.

4.3 Kontraindikace

Nejsou známy žádné jednoznačné kontraindikace pro použití Jext v případě naléhavé alergické reakce.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nesundávejte žlutý bezpečnostní uzávěr, dokud nebudete připraveni k aplikaci.

Jext se podává do anterolaterální oblasti stehna. Injekce se podává ihned po pevném přitlačení černého hrotu injekčního pera na kůži nebo jiný povrch. Pacienti mají být poučeni, aby si Jext nepodávali do hýžděového svalu kvůli riziku náhodného vstříknutí do žíly.

Pacient má být poučen, aby ihned po podání první dávky zavolal na číslo 112, vyžádal si rychlou lékařskou pomoc a nahlásil anafylaktickou reakci, aby mohl být průběh anafylaktické reakce pečlivě sledován a v případě potřeby byla poskytnuta další léčba.

Pacient/ošetřovatel má být informován o možnosti dvoufázové anafylaktické reakce, která se projevuje opakovaným výskytem příznaků několik hodin po počátečním odeznění příznaků. U pacientů s astmatem může být zvýšené riziko závažné anafylaktické reakce.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje disiričitan sodný, který může vzácně způsobit závažné hypersenzitivní reakce, včetně anafylaktických příznaků a bronchospasmu u citlivých osob, zejména u osob s astmatem. Pacienti s těmito stavy musí být pečlivě poučeni o tom, za jakých okolností mohou Jext používat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednotce dávky, to znamená, že je v podstatě bez sodíku.

Vzhledem ke zvýšenému riziku nežádoucích účinků po podání epinefrinu je třeba věnovat zvláštní pozornost pacientům s kardiovaskulárními onemocněními, včetně anginy pectoris, obstrukční kardiomyopatie, srdeční arytmie, cor pulmonale, aterosklerózy a hypertenze.

Zvláštní opatrnosti je třeba také u pacientů s hypertyreózou, feochromocytomem, glaukomem s uzavřeným úhlem, těžkou poruchou funkce ledvin, adenomem prostaty s reziduální močí, hyperkalcémií, hypokalémií a diabetem.

Opatrnosti je třeba také u starších osob a těhotných pacientek.

V případě podání injekce ošetřovatelem má být pacient poučen, že se nesmí hýbat. Noha pacienta má být během aplikace injekce znehybněna, aby se snížilo riziko poranění. Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití a nelze je použít opakovaně.

U pacientů se silnou podkožní tukovou vrstvou existuje riziko, že epinefrin bude podán do podkožní tkáně, což může mít za následek pomalejší absorpci epinefrinu (viz bod 5.2) a suboptimální účinek. Tato skutečnost může mít za následek potřebu druhé injekce Jextu (viz bod 4.2).

Periferní ischemie po náhodném podání injekce do rukou nebo nohou může způsobit snížení průtoku krve do přilehlých oblastí v důsledku vazokonstrikce.

Všichni pacienti, kterým je Jext předepsán, mají být důkladně poučeni o indikacích k použití a o správném způsobu podání (viz bod 6.6). Důrazně se také doporučuje, aby nejbližší okolí pacienta (např. rodiče, ošetřovatelé, učitelé) bylo proškoleny ve správném používání Jextu pro případ, že by byla v krizové situaci nutná pomoc.

Od získání Jextu k alergické reakci vyžadující epinefrin často uplyne dlouhá doba. Pacienti mají být poučeni, aby Jext pravidelně kontrolovali a zajistili jeho výměnu po uplynutí data spotřeby.

Pacienti mají být upozorněni na přidružené alergeny a mají být vyšetřeni, aby se určily jejich specifické alergeny.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Opatrnosti je třeba u pacientů užívajících léky, které mohou zvyšovat náchylnost srdce k arytmiím, včetně digitalisu a chinidinu. Účinky epinefrinu mohou být zesíleny tricyklickými antidepresivy, inhibitory monoaminoxidázy (inhibitory MAO) a inhibitory katechol-O-metyltransferázy (inhibitory COMT), hormony štítné žlázy, theofylinem, oxytocinem, parasymptolytiky, některými antihistaminiky (difenhydramin, chlorfeniramin), levodopou a alkoholem. Epinefrin způsobuje inhibici sekrece inzulínu, a proto zvyšuje hladinu glukózy v krvi. Při podávání epinefrinu diabetickým pacientům může být nutné zvýšit dávku inzulínu nebo perorálních antidiabetik. Alfa a beta stimulační účinek epinefrinu může být inhibován současným užíváním alfa a beta blokátorů a parasymptomimetik.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Klinické zkušenosti s léčbou anafylaxe v těhotenství jsou omezené.

Epinefrin lze v těhotenství použít pouze tehdy, pokud potenciální přínos převažuje nad možným rizikem pro plod.

Kojení

Epinefrin není biologicky dostupný pro perorální podání. Neočekává se, že by epinefrin vylučovaný do mateřského mléka měl nějaký vliv na kojené dítě.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o plodnosti při použití přípravku Jext.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Jext nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řízení motorových vozidel a obsluhy strojů, nicméně pacientům se doporučuje, aby po podání epinefrinu neřídili motorová vozidla ani neobsluhovali stroje, protože budou ovlivněni příznaky anafylaktické reakce.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn profilu bezpečnosti

Nežádoucí účinky spojené s aktivitou alfa a beta receptorů epinefrinu mohou zahrnovat účinky na kardiovaskulární systém i nežádoucí účinky na centrální nervový systém.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Následující tabulka vychází ze tří klinických studií a také ze zkušeností s užíváním epinefrinu po uvedení na trh. Četnost nelze z dostupných údajů určit.

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinky
Poruchy metabolismu a výživy	Hyperglykémie, hypokalémie, metabolická acidóza
Poruchy nervového systému	Třes, závratě, bolest hlavy, parestézie, hypestézie
Srdeční poruchy	Palpitace, tachykardie, angina pectoris, arytmie, stresová kardiomyopatie, synkopa
Cévní poruchy	Periferní ischemie*, zvýšený krevní tlak**
Gastrointestinální poruchy	Nauzea, zvracení, sucho v ústech
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Svalová ztuhlost
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě injekce*, astenie, hyperhidróza, nepříjemné pocity na hrudi

* Při náhodném podání injekce do prstů a rukou se mohou objevit lokální příznaky periferní ischemie, včetně pocitu chladu v místě vpichu, bledosti, parestézie a hypestézie, a také lokální reakce jako jsou podlitiny v místě vpichu, bolest, krvácení a otok.

** Byly hlášeny ojedinělé případy hypertenze a hypertenzní krize.

Bylo prokázáno, že epinefrin aktivací adrenergických receptorů vyvolává v organismu několik účinků, včetně hyperglykémie, hypokalémie a metabolické acidózy. Tyto účinky nebyly při použití epinefrinových injekčních per hlášeny.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Jext obsahuje disiričitan sodný, který může vzácně způsobit závažné alergické reakce, včetně anafylaktických příznaků a bronchospasmu (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování nebo neúmyslné intravaskulární podání epinefrinu může způsobit krvácení do mozku a komorové arytmie v důsledku prudkého zvýšení krevního tlaku. Mohou se vyskytnout ischemie a nekrózy myokardu a také poškození ledvin. Smrtelné následky může mít také plicní edém v důsledku periferního zúžení cév spolu se srdeční stimulací.

Plicní edém lze léčit alfa-blokátory, jako je fentolamin. V případě arytmií lze tyto léčit beta blokátory.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: srdeční stimulancia, kromě srdečních glykosidů, adrenergických a dopaminergních látek.

Kód ATC: C01CA24.

Epinefrin je katecholamin, který stimuluje sympatický nervový systém (alfa i beta receptory), čímž dochází ke zvýšení srdeční frekvence, srdečního výdeje a koronárního oběhu. Epinefrin svým působením na beta receptory na hladkém svalstvu průdušek způsobuje uvolnění hladkého svalstva průdušek, což zmírňuje sípání a dušnost.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Epinefrin je přirozeně se vyskytující látka v těle, produkovaná dření nadledvin a vylučovaná v reakci na námahu nebo stres. V těle je rychle inaktivován, především enzymy COMT a MAO. Játra jsou bohatá na tyto enzymy a jsou důležitým, i když ne zásadním článkem v procesu odbourávání. Velká část dávky epinefrinu se vylučuje jako metabolity močí.

Plazmatický poločas epinefrinu je přibližně 2,5 minuty. Lokální vazokonstrikce však může zpozdit absorpci, takže účinky přetrvávají déle, než by se dalo očekávat na základě biologického poločasu. K urychlení vstřebávání se doporučuje masáž místa vpichu.

V průzkumné farmakokinetické a farmakodynamické studii byly časové křivky průměrné plazmatické koncentrace bifázické s prvním vrcholem přibližně za 8 – 10 minut, po kterém následoval pomalejší nárůst až do dosažení druhého vrcholu (plató) přibližně 30 – 40 minut po podání Jextu. Tvar jednotlivých plazmatických časově-koncentračních profilů však vykazoval vysokou variabilitu. Výsledky naznačují, že absorpce epinefrinu u osob se silnou vrstvou podkožního tuku (tj. STMD, skin to muscle depth > 20 mm) je pomalejší než u osob s tenčí vrstvou podkožního tuku.

Ačkoli expozice plazmy po podání Jextu ve srovnání s nitrosvalovou injekcí byla v prvních 16 minutách u celkové populace zjevně srovnatelná, při hodnocení expozice plazmy u podskupiny se silnou vrstvou podkožního tuku (kohorta STMD), byla tato expozice celkově nižší (až 30 minut) u Jextu ve srovnání s manuální nitrosvalovou injekcí u podskupiny se silnou vrstvou podkožního tuku (kohorta STMD > 20 mm). Bodové odhady poměru pro Jext a manuální nitrosvalovou injekci byly 0,39 (90 % CI 0,20 - 0,75) pro $AUC_{0-8 \text{ mins}}$, 0,56 (90% CI 0,31 - 0,99) pro $AUC_{0-16 \text{ mins}}$ a 0,66 (90% CI 0,39 - 1,12) pro $AUC_{0-30 \text{ mins}}$, což ukazuje na konzistentně nižší expozici v prvních 30 minutách po podání přípravku Jext ve srovnání s manuální nitrosvalovou injekcí v podskupině s tloušťkou podkožní tukové vrstvy > 20 mm.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Epinefrin se k léčbě alergických stavů používá již mnoho let. Nejsou k dispozici žádné relevantní údaje z předklinických studií.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

chlorid sodný
disiřičitan sodný (E223)
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Vzhledem k absenci studií kompatibility se tento léčivý přípravek nesmí mísit s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před mrazem.

Jext je dodáván v plastovém přenosném pouzdře, které chrání Jext při přenášení nebo skladování pacientem/ošetřovatelem. Jext se má před použitím a při kontrole vyjmout z přenosného pouzdra. Po kontrole se má Jext vrátit do přenosného pouzdra.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Jedno předplněné pero (jednodávkové pero) se skládá z injekčního pera s kazetou. Kazeta je vyrobena ze skla (třídy I), utěsněna šedým pístem z brombutylové pryže bez latexu a těsněním z brombutylové pryže bez latexu s hliníkovým uzávěrem. Injekční pero a pouzdro jsou vyrobeny z plastu.

Délka vystavené jehly:

Jext 150 mikrogramů: 13 mm

Jext 300 mikrogramů: 15 mm

Velikost balení:

Jednodávkové balení s 1 předplněným injekčním perem.

Vícečetné balení se 2 předplněnými injekčními pery.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Jext je určen pouze na jedno použití a je navržen tak, aby jeho aplikace byla jednoduchá.

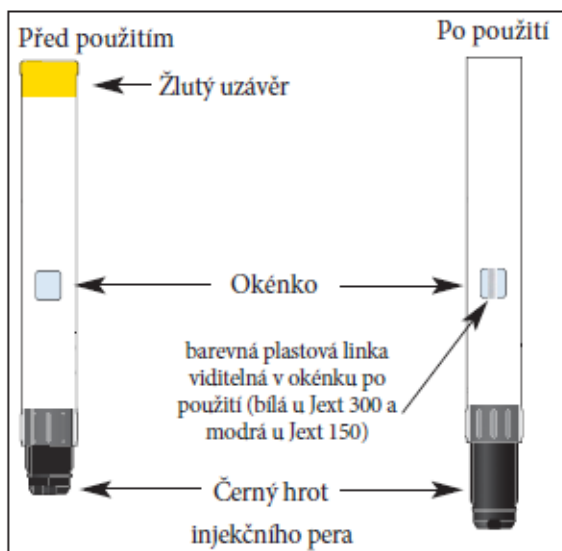
Předplněné injekční pero se ovládá jednoduchým zatlačením černého hrotu injekčního pera do vnější strany stehna. Tím se aktivuje píst, který protlačí skrytou jehlu přes membránu na černé špičce injekčního pera do svalů a vstříkne dávku epinefrinu. Lze jej podávat i přes oděv.

Jext 150 mikrogramů obsahuje injekci 1,4 ml epinefrinu 1 mg/ml, která je navržena tak, aby při aktivaci podala jednu dávku (0,15 ml) 150 mikrogramů epinefrinu. Po aktivaci injekčního pera zůstane v předplněném injekčním peru 1,25 ml. Nepoužitý roztok zlikvidujte.

Jext 300 mikrogramů obsahuje 1,4 ml injekčního epinefrinu 1 mg/ml, který je navržen tak, aby po aktivaci podal jednu dávku (0,30 ml) 300 mikrogramů epinefrinu. Po aktivaci injekčního pera zůstane v předplněném injekčním peru 1,1 ml. Nepoužitý roztok zlikvidujte.

V Jextu se může vyskytnout malá vzduchová bublina. Nemá žádný vliv na použití ani na účinnost přípravku.

Pro pacienty, ošetřovatele a ošetřující lékaře jsou k dispozici výukové materiály týkající se správného používání, uchovávání a péče o Jext, včetně tréninkového pera Jext bez jehly a epinefrinu, které je určeno k nácvičku nebo zaškolení uživatelů ve správném používání Jextu. Poznámka: žlutý bezpečnostní uzávěr zabraňuje aktivaci zařízení a má být sejmuto těsně před podáním injekce. Černý hrot injekčního pera musí být mimo dosah ruky.



	<p>1. Uchopte Jext do dominantní ruky (ruky, kterou píšete) a palec položte co nejbližší žlutému uzávěru.</p>
	<p>2. Druhou rukou sejměte žlutý uzávěr.</p>
	<p>3. Přiložte černý hrot injekčního pera k vnější straně stehna a držte ho v pravém úhlu (přibližně 90°) ke stehnu.</p>
	<p>4. Pevně zatlačte černý hrot do vnější strany stehna, dokud neuslyšíte "cvaknutí" potvrzující zahájení vpichu, a poté jej držte zatlačený. Injekční pero držte pevně v místě vpichu do stehna po dobu 10 sekund (pomalu počítejte do 10) a poté jej vytáhněte. Černý hrot se automaticky vysune a skryje jehlu.</p>



5. Masírujte oblast vpichu po dobu 10 sekund. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Zavolejte na tísňovou linku 112, požádejte o sanitku a uveďte „anafylaxe“.

Opatření, která je třeba sdělit pacientům/ošetřovatelům po každém použití přípravku Jext, viz bod 4.2.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Pravidelně kontrolujte roztok přes okénko jednotky, abyste se ujistili, že je roztok čirý a bezbarvý, bez viditelných částic.

Pokud je roztok zbarvený, obsahuje sraženiny nebo je po datu spotřeby, zlikvidujte předplněné pero a pořídte si nové.

Datum doby použitelnosti ("EXP") je uvedeno na obalu a přípravek Jext se nemá po tomto datu používat.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Jext 150 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru: 78/109/22-C

Jext 300 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru: 78/110/22-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. 7. 2023

Datum posledního prodloužení registrace: 29. 12. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

16. 10. 2024