SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Jext 150 mikrogramov
Jext 300 mikrogramov

injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jext 150 mikrogramov: jedno injekčné pero obsahuje jednu dávku 0,15 ml injekčného roztoku, ktorý obsahuje 150 mikrogramov adrenalínu (vo forme tartarátu).
Jext 300 mikrogramov: jedno injekčné pero obsahuje jednu dávku 0,30 ml injekčného roztoku, ktorý obsahuje 300 mikrogramov adrenalínu (vo forme tartarátu).

1 ml roztoku obsahuje 1 mg adrenalínu (vo forme tartarátu).

Pomocné látky so známym účinkom (Jext 150 mikrogramov): disiričitan sodný (E223) 0,086 mg/dávka.

Pomocné látky so známym účinkom (Jext 300 mikrogramov): disiričitan sodný (E223) 0,171 mg/dávka.

Jext obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok naplnený v injekčnom pere.
Číry bezfarebný roztok, bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Jext je indikovaný na naliehavú liečbu ťažkej alergickej reakcie (anafylaxia) spôsobenej bodnutím alebo uštipnutím hmyzom, jedlom, liekmi alebo inými alergénmi, ako aj idiopatickej alebo námahou indukovanej anafylaxie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pediatrická populácia
Pacienti s hmotnosťou medzi 15 kg a 30 kg :
Zvyčajná dávka je 150 mikrogramov.
Dávka nižšia ako 150 mikrogramov sa nedá podať s dostatočnou presnosťou u detí s hmotnosťou nižšou ako 15 kg a preto sa použitie neodporúča, ak nie je život v ohrození a pod lekárskym dohľadom.
Deťom a dospievajúcim s hmotnosťou nad 30 kg sa má predpísať Jext 300 mikrogramov.

Použitie u dospelých s hmotnosťou nad 30 kg:
Zvyčajná dávka je 300 mikrogramov.
Dospelí s vyššou hmotnosťou môžu potrebovať viac ako jednu injekciu, aby sa zabránilo účinku alergickej reakcie.
Pacientom s hmotnosťou medzi 15 kg a 30 kg sa má predpísať Jext 150 mikrogramov.

Úvodná dávka sa má aplikovať ihneď ako sa rozpoznajú príznaky anafylaxie.

Účinná dávka je zvyčajne v rozmedzí od 0,005 do 0,01 mg/kg, ale v niektorých prípadoch môžu byť potrebné vyššie dávky.

Pri absencii klinického zlepšenia, alebo ak dôjde k zhoršeniu, môže sa podať druhá injekcia s ďalším Jextom 5 -15 minút po prvej injekcii. Odporúča sa, aby sa pacientom predpisovali 2 injekčné perá Jextu, ktoré majú nosiť vždy so sebou.

Spôsob podávania
Na intramuskulárne podanie.
Na jednorazové použitie.
Jext je určený na intramuskulárne podanie do anterolaterálnej oblasti stehna.
Je prispôsobený tak, aby sa dal aplikovať cez odev alebo priamo cez kožu.

Odporúča sa masáž v mieste podania injekcie na urýchlenie vstrebávania.

Prosím pozrite časť 6.6, kde je podrobný návod na použitie.

Pacient/opatrovateľ majú byť informovaní, že po každom použití Jextu:
1. Majú si vyžiadať okamžitú lekársku pomoc, zavolať rýchlu zdravotnú pomoc a oznámiť „anafylaktickú reakciu“ **aj keď sa zdá, že príznaky sa zlepšili (pozri časť 4.4).**
2. Pacienti pri vedomí, pokiaľ možno, majú ležať s vyvýšenými nohami, ale pri problémoch s dýchaním sa majú posadiť. Pacienti v bezvedomí sa majú uložiť na bok do stabilizovanej polohy.
3. Pacient, pokiaľ možno, má ostať s inou osobou, kým nepríde lekárska pomoc.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne absolútne kontraindikácie pri použití Jextu počas naliehavého alergického prípadu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Neodstraňujte žltý poistný uzáver, kým nie ste pripravený na použitie.

Jext sa má podať do anterolaterálnej oblasti stehna. Injekcia je podaná ihneď po stlačení čierneho hrotu auto-injektora pevne proti koži alebo inému povrchu. Pacienti majú byť poučení, aby nevpichovali injekciu Jextu do sedacieho svalu, kvôli riziku náhodného vstreknutia do žily.

Pacient má byť poučený, aby okamžite po podaní prvej dávky zavolal na číslo 112, požiadal o rýchlu zdravotnú pomoc a oznámil anafylaktickú reakciu, aby bolo možné dôkladne sledovať priebeh anafylaktickej reakcie a v prípade potreby poskytnúť ďalšiu liečbu.

Pacient/opatrovateľ majú byť informovaní o možnosti vzniku dvojfázovej anafylaktickej reakcie, ktorá sa prejavuje opakovaním príznakov o niekoľko hodín neskôr, po počiatočnom odznení príznakov. Pacienti s astmou môžu byť vystavení zvýšenému riziku závažnej anafylaktickej reakcie.

Pomocné látky
Tento liek obsahuje disiričitan sodný, ktorý môže zriedkavo zapríčiniť vážne hypersenzitívne reakcie vrátane anafylaktických príznakov a bronchospazmu u citlivých ľudí, zvlášť u tých s anamnézou

astmy. Pacienti s týmito stavmi musia byť starostlivo poučení ohľadne okolností, pri ktorých môžu použiť Jext.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Vzhľadom na zvýšené riziko výskytu nežiaducich účinkov po podaní adrenalínu, je potrebná zvláštna opatrnosť u pacientov s kardiovaskulárnymi ochoreniami, vrátane angíny pektoris, obštrukčnej kardiomyopatie, srdcovej arytmie, *cor pulmonale*, aterosklerózy a hypertenzie.

Po podaní adrenalínu boli hlásené prípady predĺženia QTc intervalu a *torsade de pointes* u pacientov s vrodeným syndrómom dlhého QT intervalu alebo s katecholaminergnou polymorfnou komorovou tachykardiou.

Špeciálna opatrnosť je potrebná aj u pacientov s hypertyreózou, feochromocytómom, glaukómom s uzavretým uhlom, závažnou poruchou funkcie obličiek, adenómom prostaty s reziduálnym močom, hyperkalciémiou, hypokaliémiou a cukrovkou.

Opatrnosť je tiež potrebná u starších osôb a gravidných pacientok.

V prípade podania injekcie ošetrovateľom, pacient má byť poučený, aby sa nehýbal a počas podania injekcie sa má zabezpečiť znehybnenie nohy pacienta, aby sa znížilo riziko vzniku tržnej rany. Pero je určené len na jednorazové použitie a nemôže sa opätovne použiť.

U pacientov s hrubou vrstvou podkožného tuku, existuje riziko, že adrenalín neprenikne do svalového tkaniva, čo môže viesť k pomalšej absorpcii adrenalínu (pozri časť 5.2) a suboptimálnemu účinku. To môže zvyšovať potrebu druhej injekcie Jextu (pozri časť 4.2).

Periférna ischémia po náhodnom podaní injekcie do rúk alebo nôh môže spôsobiť zníženie prietoku krvi do priľahlých oblastí, v dôsledku zúženia ciev.

Všetci pacienti, ktorým sa predpíše Jext majú byť dôkladne poučení, aby chápali indikácie na používanie a správny spôsob podávania (pozri časť 6.6). Dôrazne sa odporúča zaškoliť aj najbližších príslušníkov pacienta (napr. rodičov, opatrovateľov, učiteľov) na správne používanie Jextu v prípade, že bude potrebná pomoc v naliehavej situácii.

Medzi dodaním Jextu a rozvojom alergickej reakcie vyžadujúcej adrenalín uplynie často dlhé obdobie. Pacienti majú byť poučení, aby pravidelne kontrolovali Jext a zabezpečili jeho výmenu po uplynutí času použiteľnosti.

Pacienti majú byť varovaní ohľadom súvisiacich alergénov a majú byť vyšetrení, kedykoľvek je to možné, aby sa stanovili ich špecifické alergény.

4.5 Liekové a iné interakcie

Opatrnosť je potrebná u pacientov, ktorí užívajú lieky, ktoré môžu zvýšiť citlivosť srdca na arytmie, vrátane digitalisu a chinidínu. Účinky adrenalínu môžu byť zosilnené tricyklickými antidepresívami, inhibítormi monoaminooxidázy (MAO – inhibítory) a inhibítormi katechol-O-metyl transferázy (COMT inhibítory), hormónmi štítnej žľazy, teofylínom, oxytocínom, parasympatolytikami, niektorými antihistaminikami (difenhydramín, chlórfeniramín), levodopou a alkoholom.
Adrenalín spôsobuje inhibíciu sekrécie inzulínu, a preto zvyšuje hladinu glukózy v krvi. Je možné, že u diabetických pacientov bude pri podávaní adrenalínu nevyhnutné zvýšiť dávku inzulínu alebo perorálnych antidiabetík.
Alfa- a beta-stimulačný účinok adrenalínu môže inhibovať súbežné užívanie alfa- a beta-blokátorov, ako aj parasympatomimetických liekov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Klinické skúsenosti s liečbou anafylaxie počas gravidity sú obmedzené.
Adrenalín sa môže používať počas gravidity, len ak potenciálny prínos preváži možné riziko pre plod.

Dojčenie
Adrenalín nie je biologicky dostupný po perorálnom podaní. U adrenalínu vylúčeného do materského mlieka sa neočakáva žiadny účinok na dojča.

Fertilita
Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o plodnosti pri používaní Jextu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Jext nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, avšak pacientom sa neodporúča viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje po podaní adrenalínu, pretože budú ovplyvnení príznakmi anafylaktickej reakcie.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn profilu bezpečnosti
Nežiaduce účinky súvisiace spojené s aktivitou alfa- a beta-receptorov môžu zahŕňať účinky na kardiovaskulárny systém, rovnako ako nežiaduce účinky na centrálny nervový systém..

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií
V nasledujúcej tabuľke sú údaje z troch klinických štúdií ako aj zo skúsenosti s použitím adrenalínu po uvedení na trh. Z dostupných údajov sa nedá odhadnúť frekvencia ich výskytu.

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce účinky
Poruchy metabolizmu a výživy	Hyperglykémia, hypokaliémia, metabolická acidóza
Poruchy nervového systému	Tras, závraty, bolesť hlavy, parestézia, hypestézia
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Palpitácie, tachykardia, angína pektoris, arytmia, stresová kardiomyopatia, synkopa
Poruchy ciev	Periférna ischémia*, zvýšený krvný tlak**
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea, vracanie, sucho v ústach
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Svalová rigidita
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Reakcia v mieste podania injekcie*, asténia, hyperhidróza, nepríjemný pocit na hrudi

* Náhodné podanie injekcie do prstov a rúk môže mať za následok lokalizované príznaky periférnej ischémie, vrátane pocitu chladu v mieste podania injekcie, bledosti, parestézie a hypestézie ako aj lokálnych reakcií ako sú modriny v mieste podania injekcie, bolesť, krvácanie a opuch.
** Boli hlásené ojedinelé prípady hypertenzie a hypertenznej krízy.

Ukázalo sa, že adrenalín vyvoláva niekoľko účinkov na telo prostredníctvom aktivácie adrenergných receptorov, vrátane hyperglykémie, hypokaliémie a metabolickej acidózy. Tieto účinky neboli hlásené pri použití adrenalínových auto-injektorov.

Popis vybraných nežiaducich účinkov
Jext obsahuje disiričitan sodný, ktorý môže zriedkavo spôsobiť závažné alergické reakcie vrátane anafylaktických príznakov a bronchospazmu (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie alebo neúmyselná intravaskulárna injekcia adrenalínu môže zapríčiniť mozgové krvácanie vyplývajúce z výrazného vzostupu krvného tlaku. Môže dôjsť k ischémii myokardu a nekróze, ako aj k poškodeniu obličiek. Smrť môže nastať následkom pľúcneho edému, kvôli periférnej vaskulárnej konstrikcii spolu so srdcovou stimuláciou.
Pľúcny edém sa môže liečiť α – blokátormi ako fentolamín. V prípade výskytu arytmií sa tieto môžu liečiť β – blokátormi.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: srdcové stimulanciá, s výnimkou srdcových glykozidov, adrenergiká a dopamínergiká
ATC kód: C01CA24.

Adrenalín je katecholamín, ktorý stimuluje sympatikový nervový systém (alfa- aj beta- receptory), čím spôsobuje zvýšenie srdcovej frekvencie, srdcového výdaja a koronárnej cirkulácie. Adrenalín prostredníctvom účinku na ß - receptory hladkého svalstva priedušiek spôsobuje relaxáciu hladkého svalstva priedušiek, čím zmierňuje sipot a dyspnoe.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Adrenalín je v tele prirodzene sa vyskytujúca látka, produkovaná dreňou nadobličiek a vylučovaná ako odpoveď na námahu alebo stres. V tele sa rýchlo inaktivuje, predovšetkým enzýmami COMT a MAO. Pečeň je bohatá na tieto enzýmy a je dôležitým, hoci nie je nevyhnutným článkom v degradačnom procese. Veľká časť dávky adrenalínu sa vylučuje vo forme metabolitov močom.
Plazmatický polčas adrenalínu je približne 2,5 minúty. Avšak lokálna vazokonstrikcia môže oneskoriť absorpciu, takže účinky pretrvávajú dlhšie ako by sa predpokladalo podľa biologického polčasu. Na zrýchlenie absorpcie sa odporúča masáž v okolí miesta injekcie.

V exploratórnej štúdii farmakokinetiky a farmakodynamiky boli časové krivky priemernej koncentrácie v plazme bifázické s prvým vrcholom približne okolo 8-10 min, nasledovaným pomalším zvyšovaním až do dosiahnutia druhého vrcholu (plató) približne 30-40 min po aplikácii injekcie Jextu. Bola tu však vysoká variabilita v tvare časových kriviek individuálnych profilov koncentrácie v plazme. Výsledky naznačujú, že absorpcia adrenalínu u pacientov s hrubou podkožnou vrstvou tuku (t.j. STMD, *skin to muscle depth* >20mm) je pomalšia ako u subjektov s tenšou podkožnou vrstvou tuku.

Hoci bola expozícia v plazme po podaní Jextu v porovnaní s intramuskulárnou injekciou u celkovej populácie v prvých 16 minútach zjavne porovnateľná, keď bola hodnotená expozícia v plazme pre podskupinu s hrubou vrstvou podkožného tuku (STMD kohorta), bola táto expozícia celkovo nižšia až do 30 minút u Jextu v porovnaní s manuálnou intramuskulárnou injekciou u podskupiny s hrubou vrstvou podkožného tuku (STMD > 20 mm kohorta). Bodové odhady pomeru u Jextu a manuálnej

intramuskulárnej injekcie boli 0,39 (90 % CI 0,20 - 0,75) pre $AUC_{0\text{-}8\ min}$, 0,56 (90 % CI 0,31 - 0,99) pre $AUC_{0\text{-}16\ min}$ a 0,66 (90 % CI 0,39 - 1,12) pre $AUC_{0\text{-}30\ min}$, čo poukazuje na konzistentne nižšiu expozíciu v prvých 30 minútach po podaní Jextu v porovnaní s manuálnou intramuskulárnou injekciou u podskupiny s hrúbkou vrstvy podkožného tuku > 20 mm.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Adrenalín sa používa na liečbu naliehavých alergických prípadov už veľa rokov. Nie sú dostupné žiadne relevantné údaje z predklinických štúdií.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný
disiričitan sodný (E223)
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Vzhľadom na chýbajúce štúdie kompatibility sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

24 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie.

Uchovávajte pri teplote do 25°C.
Neuchovávajte v mrazničke.

Jext je dodávaný v plastovom prenosnom puzdre na ochranu Jextu pri prenášaní alebo počas skladovania pacientom/opatrovateľom. Jext sa má pred použitím a pri kontrole vybrať z prenosného puzdra. Po kontrole vráťte Jext do prenosného puzdra.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Jedno naplnené pero (pero na jednorazovú dávku) pozostáva z auto-injektora so zásobníkom. Zásobník je vyrobený zo skla (typ 1), uzatvorený šedým bromobutylovým gumovým piestom bez obsahu latexu a bromobutylovým gumovým tesnením bez obsahu latexu s hliníkovým uzáverom. Auto-injektor a prenosné puzdro je vyrobený z plastu.
Odkrytá dĺžka ihly:
Jext 150 mikrogramov: 13 mm
Jext 300 mikrogramov: 15 mm

Veľkosť balenia:
Jednodávkové balenie s 1 naplneným injekčným perom.
Viacdávkové balenie s 2 naplnenými injekčnými perami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Jext je len na jedno použitie a je prispôsobený tak, aby podanie bolo jednoduché.

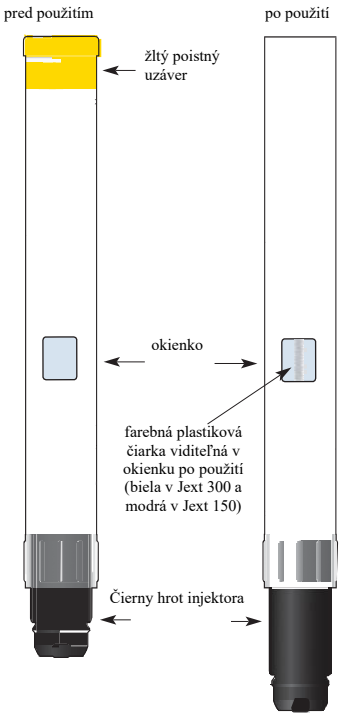
Injekčné pero sa obsluhuje jednoduchým zatlačením čierneho hrotu injektora do vonkajšej strany stehna. Tým sa aktivuje piest, ktorý vtlačí skrytú ihlu do svalu a vpichne dávku adrenalínu. Môže sa to podať aj cez oblečenie.

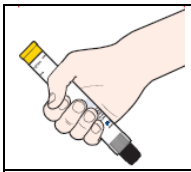
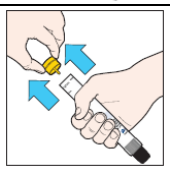
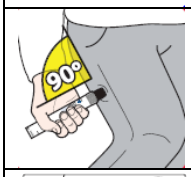
Jext 150 mg obsahuje 1,4 ml injekciu adrenalínu 1 mg / ml, ktorý je prispôsobený tak, aby dodal jednu dávku (0,15 ml) 150 mikrogramov adrenalínu po jeho aktivácii. Po aktivácii injekčného pera zostáva 1,25 ml v injekčnom pere. Zlikvidujte všetok nepoužitý roztok.

Jext 300 mikrogramov obsahuje 1,4 ml injekciu adrenalínu 1 mg / ml, ktorý je prispôsobený tak, aby dodal jednu dávku (0,30 ml) 300 mikrogramov adrenalínu po jeho aktivácii. Po aktivácii injekčného pera zostáva 1,1 ml v injekčnom pere. Zlikvidujte všetok nepoužitý roztok.

V Jexte sa môže vyskytnúť malá vzduchová bublina. Nemá to žiadny vplyv na použitie alebo účinnosť lieku.

Vzdelávacie materiály týkajúce sa správneho používania, uchovávania a starostlivosti o Jext sú k dispozícii u predpisujúceho lekára, pre pacientov a opatrovateľov, vrátane Jext školiaceho pera, bez ihly a adrenalínu, určené na precvičovanie alebo školenie používateľov o správnom použití Jextu. Poznámka: žltý poistný uzáver zabraňuje aktivácii zariadenia a má sa odstrániť tesne pred podaním injekcie. Čierny hrot injektora má byť mimo dosahu ruky.



	1. Uchopte Jext do dominantnej ruky (ruka používaná pri písaní), pričom palec je umiestnený čo najbližšie k žltému poistnému uzáveru.
	2. Druhou rukou odstráňte žltý poistný uzáver.
	3. Čierny hrot injekčného pera priložte na vonkajšiu stranu vášho stehna, držte pero v pravom uhle (približne 90°) oproti stehnu.
	4. Tlačte čierny hrot pevne do vonkajšej strany vášho stehna pokiaľ nezaznie „klik“, čo potvrdzuje, že injekcia sa začala podávať, potom pero držte zatlačené. Zabodnuté pero podržte v stehne 10 sekúnd (pomaly počítajte do 10) a potom ho vytiahnite. Čierny hrot sa rozšíri a automaticky skryje ihlu.
	5. Miesto vpichu masírujte 10 sekúnd. Vyhľadajte okamžite lekársku pomoc. Zavolajte na číslo 112, požiadajte o sanitku a oznámte „anafylaxia“.

Opatrenia, o ktorých majú byť informovaní pacienti/opatrovatelia po každom použití Jextu, pozri časť 4.2

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

Pravidelne kontrolujte roztok cez okienko jednotky, aby ste sa ubezpečili či je roztok číry a bezfarebný, bez viditeľných častíc.
Zlikvidujte naplnené pero, ak je roztok sfarbený alebo obsahuje zrazeniny, alebo je po uplynutí času použiteľnosti a zaobstarajte si nové.
Dátum použiteľnosti („EXP“) je uvedený na obale a Jext sa nemá používať po tomto dátume.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Jext 150 mikrogramov: 41/0772/10-S
Jext 300 mikrogramov: 41/0773/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28.októbra 2010
Dátum posledného predĺženia registrácie: 18.januára 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2026