

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Jext 150 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita

Jext 300 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Jext 150 microgrammi: Una penna preriempita rilascia una dose di 0,15 ml di soluzione iniettabile contenente

Principio attivo: 150 microgrammi di adrenalina (come tartrato).

1 ml di soluzione contiene 1 mg di adrenalina (come tartrato).

Jext 300 microgrammi: Una penna preriempita rilascia una dose di 0,30 ml di soluzione iniettabile contenente

Principio attivo: 300 microgrammi di adrenalina (come tartrato).

1 ml di soluzione contiene 1 mg di adrenalina (come tartrato).

Eccipienti con effetti noti: Sodio metabisolfito (E223) e sodio cloruro.

Jext contiene meno di una mmol di sodio (23 mg) per dose.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile in una penna preriempita.

Soluzione chiara e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Jext è indicato nel trattamento di emergenza delle reazioni allergiche gravi e acute (anafilassi) dovute a puntura o morsi di insetti, ad alimenti, farmaci od altri allergeni così come nelle anafilassi idiopatiche o indotte da esercizio fisico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Popolazione pediatrica

Pazienti di peso corporeo compreso tra 15 kg e 30 kg:

La dose abituale è di 150 microgrammi.

Un dosaggio inferiore a 150 microgrammi non può essere somministrato con sufficiente precisione in bambini che pesano meno di 15 kg e l'uso non è pertanto raccomandato

eccetto in caso di pericolo di vita e dietro il consiglio del medico. Ai bambini e adolescenti con peso superiore a 30 kg deve essere prescritto Jext 300 microgrammi.

Uso in adulti con peso superiore a 30 kg:

La dose abituale è di 300 microgrammi.

Per gli adulti di corporatura più robusta può essere richiesta più di una iniezione per contrastare gli effetti della reazione allergica. Ai pazienti di peso corporeo compreso tra 15 kg e 30 kg deve essere prescritto Jext 150 microgrammi.

Una dose iniziale deve essere somministrata non appena si osserva la comparsa di sintomi di anafilassi.

Una dose efficace è normalmente compresa in un intervallo di 0,005-0,01 mg/kg ma in alcuni casi potrebbero essere necessarie dosi più alte.

In assenza di miglioramento dal punto di vista clinico o in caso di peggioramento, potrebbe essere necessario somministrare una seconda iniezione di Jext 5-15 minuti dopo la prima iniezione. Si raccomanda di prescrivere due auto-iniettori di Jext che i pazienti devono portare sempre con sé.

Modo di somministrazione

Per uso intramuscolare.

Per uso singolo.

Jext è per somministrazione intramuscolare nella regione anterolaterale della coscia.

E' progettato per consentire l'iniezione attraverso gli abiti o direttamente attraverso la cute.

E' consigliato il massaggio intorno all'area di iniezione per accelerare l'assorbimento.

Fare riferimento al paragrafo 6.6 per istruzioni dettagliate sulla modalità di utilizzo.

Il paziente o il responsabile dell'utilizzo del medicinale devono essere informati che dopo ogni utilizzo di Jext:

- Devono cercare immediatamente assistenza medica, richiedere un'ambulanza e dichiarare uno stato di anafilassi **anche se i sintomi apparentemente migliorano. (vedere paragrafo 4.4).**
- I pazienti coscienti devono preferibilmente rimanere sdraiati con gli arti inferiori sollevati, in alternativa seduti se presentano difficoltà respiratorie. I pazienti non coscienti devono essere posizionati sul fianco in posizione di sicurezza.
- Il paziente deve, se possibile, rimanere con un'altra persona fino all'arrivo dell'assistenza medica.

4.3 Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni assolute per l'utilizzo di Jext durante un'emergenza di tipo allergico.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non rimuovere il tappo giallo se non immediatamente prima dell'utilizzo.

Jext deve essere somministrato nella zona anterolaterale della coscia. L'iniezione avviene immediatamente non appena la copertura protettiva nera dell'ago dell'auto-iniettore viene premuta energicamente contro la cute o altre superfici.

I pazienti devono essere avvertiti di non iniettare Jext nel grande gluteo a causa del rischio di iniezione accidentale in una vena.

Il paziente deve essere istruito nel chiamare il 112, richiedere un'ambulanza, dichiarare uno stato di anafilassi per cercare assistenza medica di emergenza immediatamente dopo la somministrazione della prima dose, al fine di avere uno stretto monitoraggio dell'evoluzione dell'episodio anafilattico ed un ulteriore trattamento se necessario.

Il paziente o il responsabile dell'utilizzo del medicinale devono essere informati della possibilità di una anafilassi bifasica che è caratterizzata da una risoluzione iniziale seguita da una ricomparsa dei sintomi dopo alcune ore. I pazienti con asma concomitante possono presentare un aumentato rischio di una grave reazione anafilattica.

Jext contiene sodio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità incluse reazioni anafilattiche e broncospasmo nei soggetti predisposti, soprattutto in quelli che soffrono d'asma. I pazienti con queste condizioni devono essere istruiti con attenzione per quanto riguarda le circostanze in cui Jext dovrebbe essere usato.

A causa di un aumentato rischio di reazioni avverse dopo somministrazione di adrenalina, deve essere osservata particolare cautela in pazienti con malattie cardiovascolari, tra cui l'angina pectoris, cardiomiopatia ostruttiva, aritmia cardiaca, cuore polmonare, aterosclerosi e ipertensione.

Particolare cautela deve inoltre essere adottata nei pazienti con ipertiroidismo, feocromocitoma, glaucoma ad angolo chiuso, grave insufficienza renale, adenoma prostatico che porta a urina residua, ipercalcemia, ipokaliemia e diabete.

Deve essere inoltre fatta attenzione in pazienti anziani e in donne in gravidanza.

Nel caso in cui l'iniezione venga somministrata da un accompagnatore incaricato di prendersi cura del paziente, questi deve informare il paziente di non muoversi, e assicurarsi di immobilizzare la gamba del paziente stesso durante la somministrazione dell'iniezione in modo da ridurre il rischio di lesioni cutanee.

L'iniettore è destinato a un singolo utilizzo e non può essere riutilizzato.

Nei pazienti con uno spesso strato di grasso sottocutaneo, esiste il rischio che l'adrenalina venga somministrata nel tessuto sottocutaneo, il che può comportare un assorbimento più lento dell'adrenalina (vedere paragrafo 5.2) e un effetto subottimale. Ciò può aumentare la necessità di una seconda iniezione di Jext (vedere paragrafo 4.2)

L'ischemia periferica a seguito di un'iniezione accidentale nelle mani o nei piedi può causare la diminuzione del flusso di sangue nelle aree adiacenti a causa della vasocostrizione.

Tutti i pazienti ai quali viene prescritto Jext devono essere accuratamente istruiti a comprendere le indicazioni per l'uso ed il corretto modo di somministrazione (vedere paragrafo 6.6). Si consiglia fortemente di istruire le persone vicine al paziente (es. genitori,

chi si prende cura del paziente, insegnanti) sull'uso corretto di Jext nel caso in cui sia necessario il loro aiuto in situazioni di emergenza.

Spesso intercorre un periodo prolungato tra la fornitura di Jext e la comparsa di una reazione allergica che richieda la somministrazione di adrenalina. I pazienti devono essere istruiti a controllare periodicamente Jext e ad assicurarsi che venga sostituito entro la data di scadenza.

Questo prodotto medicinale contiene meno di una mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente privo di sodio.

I pazienti devono essere informati in merito agli allergeni che hanno causato lo shock anafilattico e devono essere sottoposti ad indagini diagnostiche quando possibile in modo che gli allergeni specifici possano essere caratterizzati.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Si raccomanda precauzione nei pazienti che assumono farmaci che possono facilitare le aritmie cardiache, inclusi digitale e chinidina. Gli effetti dell'adrenalina possono essere potenziati dagli antidepressivi tricyclici, dagli inibitori della monoamminoossidasi (MAO-Inibitori), dagli inibitori delle catecol-O-metil transferasi (COMT-Inibitori), dagli ormoni tiroidei, dalla teofillina, dall'ossitocina, dai farmaci parasimpaticolitici, da alcuni antistaminici (difenidramina, clorfenamina), dalla levodopa e dall'alcool.

L'adrenalina inibisce la secrezione di insulina, aumentando in tal modo i livelli ematici di glucosio. Potrebbe rendersi necessario nei pazienti diabetici, che assumono adrenalina, un incremento del dosaggio dell'insulina o degli ipoglicemizzanti orali.

L'effetto alfa- e beta-stimolante dell'adrenalina può essere inibito dall'uso concomitante di farmaci alfa- e beta-bloccanti così come dai farmaci parasimpaticomimetici.

4.6 Fertilità Gravidanza ed allattamento

Gravidanza

L'esperienza clinica circa il trattamento dell'anafilassi in gravidanza è limitata. L'adrenalina deve essere utilizzata in gravidanza solo se i potenziali benefici ne giustificano l'uso rispetto ai potenziali rischi per il feto.

Allattamento

L'adrenalina non è biodisponibile per via orale; qualsiasi quantità di adrenalina escreta nel latte materno non dovrebbe avere alcun effetto sul lattante.

Fertilità

Non ci sono dati clinici riguardo alla fertilità per l'uso di Jext.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Jext ha un'influenza nulla o trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari, tuttavia, si raccomanda che i pazienti dopo assunzione di adrenalina non guidino o utilizzino macchinari in quanto tali attività possono essere influenzate dallo stato relativo alla reazione anafilattica.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Effetti indesiderati associati all'attività dell'adrenalina sui recettori alfa e beta possono includere sintomi cardiovascolari così come eventi avversi a livello del sistema nervoso centrale.

Tabella delle reazioni avverse

La tabella seguente si basa su tre studi clinici e sull'esperienza post marketing con l'uso di adrenalina. La frequenza non può essere stimata dai dati disponibili

Classificazione per sistemi e organi	Reazioni avverse al farmaco
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Iperglicemia, ipokaliemia, acidosi metabolica
Patologie del sistema nervoso	Tremori, vertigini, mal di testa, parestesia, ipoestesia
Patologie cardiache	Palpitazioni, tachicardia, angina pectoris, aritmia, cardiomiopatia da stress, sincope
Patologie vascolari	Ischemia periferica *, aumento della pressione sanguigna **
Patologie gastrointestinali	Nausea, vomito, secchezza della bocca
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Rigidità muscolare
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Reazione al sito di iniezione *, astenia, iperidrosi, fastidio al torace

* L'iniezione accidentale nelle dita e nelle mani può provocare sintomi localizzati di ischemia periferica, inclusi freddezza, pallore, parestesia e ipoestesia nel sito di iniezione, nonché reazioni locali come lividi, dolore, sanguinamento e gonfiore nel sito di iniezione.

** Sono stati segnalati casi isolati di ipertensione e crisi ipertensiva.

È stato dimostrato che l'adrenalina provoca diversi effetti sull'organismo attraverso l'attivazione dei recettori adrenergici, tra cui iperglicemia, ipokaliemia e acidosi metabolica. Questi effetti non sono stati riportati dall'uso di auto iniettori di adrenalina.

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Jext contiene sodio metabisolfito che può raramente causare gravi reazioni di ipersensibilità inclusi sintomi anafilattici e broncospasmo (vedere paragrafo 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio o la somministrazione intravascolare accidentale di adrenalina possono causare emorragia cerebrale e aritmia ventricolare, dovuta ad un aumento marcato della pressione arteriosa. Si possono verificare ischemia miocardica e necrosi così come insufficienza renale.

Eventi fatali possono essere conseguenti ad edema polmonare causato dall'azione di vasocostrizione locale associata a stimolazione cardiaca. L'edema polmonare può essere trattato con agenti alfa-bloccanti come la fentolamina. In caso di aritmie queste possono essere trattate con agenti beta-bloccanti.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: stimolanti cardiaci esclusi glicosidi cardiaci. Adrenergici e dopaminergici.

Codice ATC: C01CA24.

L'Adrenalina è una catecolamina che stimola il sistema nervoso simpatico (sia recettori alfa che beta) inducendo un incremento della frequenza cardiaca, della gittata cardiaca e della circolazione coronarica. L'adrenalina, tramite la sua azione sui recettori beta presenti sulla muscolatura liscia bronchiale causa rilassamento della muscolatura liscia bronchiale, azione che attenua il broncospasmo e la dispnea.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'adrenalina è una sostanza naturale che viene prodotta dalla midollare del surrene e che viene secreta in risposta allo sforzo o allo stress. Viene rapidamente inattivata nel corpo, prevalentemente da enzimi come COMT e MAO. Il fegato è ricco di tali enzimi e rappresenta un importante, anche se non essenziale, tessuto nel processo di degradazione. Gran parte della dose di adrenalina viene escreta sotto forma di metaboliti nelle urine. L'emivita plasmatica dell'adrenalina è di circa 2,5 minuti. Tuttavia, uno stato di vasocostrizione locale può ritardarne l'assorbimento, pertanto gli effetti possono perdurare per un tempo più lungo di quello che può essere previsto in relazione all'emivita. Si consiglia di massaggiare l'area sede dell'iniezione per accelerare l'assorbimento.

In uno studio PK/PD esplorativo le curve della media plasmatica concentrazione-tempo erano bifasiche con un primo picco presente approssimativamente entro 8-10 minuti seguito da un incremento più lento fino a quando è stato raggiunto il secondo picco (plateau) dopo circa 30-40 minuti dopo l'iniezione di Jext. C'era tuttavia una grande variabilità nella forma dei singoli profili plasmatici concentrazione-tempo. I risultati suggeriscono che

l'assorbimento di adrenalina nei pazienti con uno spesso strato di grasso sottocutaneo (ad esempio con un valore di STMD (skin to muscle depth) > 20 mm) sia più lento rispetto ai soggetti con uno strato di grasso sottocutaneo più sottile.

Mentre l'esposizione plasmatica è stata apparentemente comparabile tra Jext e l'iniezione intramuscolare nei primi 16 minuti per la popolazione generale quando i dati venivano valutati nella coorte STMD, l'esposizione plasmatica fino a 30 minuti era generalmente inferiore in Jext rispetto all'iniezione intramuscolare manuale nella coorte con valore STMD > 20 mm. La stima del rapporto tra Jext e l'iniezione intramuscolare manuale era del valore di 0,39 (90% IC: 0,20-0,75) per AUC_{0-8 minuti}, 0,56 (90% IC: 0,31-0,99) per AUC_{0-16 minuti} e del valore di 0,66 (90% IC: 0,39-1,12) per AUC_{0-30 minuti} suggerendo un'esposizione costantemente più bassa nei primi 30 minuti successivi alla somministrazione con Jext rispetto all'iniezione intramuscolare manuale nella coorte con valore di STMD > 20 mm.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'adrenalina è utilizzata da molti anni per il trattamento delle emergenze di tipo allergico. Non sono disponibili dati preclinici rilevanti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio Cloruro

Sodio Metabisolfito (E223)

Acido cloridrico (per aggiustamento valore pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, il prodotto medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

22 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C

Non congelare.

Jext è fornito in una custodia di plastica per proteggere Jext mentre viene trasportato dal paziente/responsabile dell'utilizzo del medicinale o durante la conservazione. Jext deve essere rimosso dalla custodia per il trasporto sia prima dell'uso che durante l'ispezione del prodotto. Si consiglia di riporre Jext nella custodia per il trasporto dopo l'ispezione.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Una penna preriempita (singola dose) comprendente un auto-iniettore con una cartuccia. La cartuccia è di vetro (Tipo I) ed è sigillata con un pistone di gomma di colore grigio privo di lattice e una guarnizione di gomma bromobutilica priva di lattice all'interno di un tappo di alluminio anodizzato.

L'auto-iniettore e la custodia per il trasporto sono di plastica.

Lunghezza dell'ago esposto:

Jext 150 microgrammi: 13 mm

Jext 300 microgrammi: 15 mm

Confezioni:

Confezione singola con 1 penna preriempita.

Confezione multipla con 2 penne preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Jext è una penna preriempita per uso singolo progettata per un facile uso.

La penna preriempita è azionata premendo semplicemente la punta nera dell'iniettore contro l'esterno coscia. Questo attiverà un pistone che spingerà un ago nascosto attraverso la membrana sulla punta nera dell'iniettore nel muscolo e inietterà una dose di adrenalina. Quest'operazione può essere svolta attraverso i vestiti.

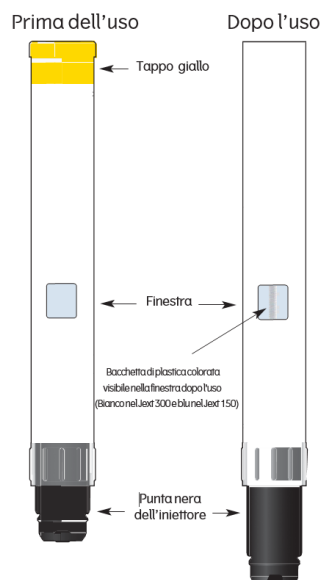
Jext 150 microgrammi contiene 1,4 ml di adrenalina iniettabile 1 mg/ml ed è progettato per rilasciare una singola dose (0,15 ml) di 150 microgrammi di adrenalina quando attivato. Dopo l'attivazione dell'auto-iniettore 1,25 ml rimangono nella penna preriempita. Eliminare qualsiasi residuo di soluzione non utilizzata.

Jext 300 microgrammi contiene 1,4 ml di adrenalina iniettabile 1 mg/ml ed è progettato per fornire una singola dose (0,30 ml) di 300 microgrammi di adrenalina quando attivato. Dopo l'attivazione dell'auto-iniettore 1,1 ml rimangono nella penna preriempita. Eliminare qualsiasi residuo di soluzione non utilizzata.

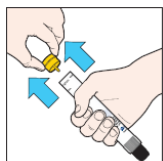
Si può formare all'interno di Jext una piccola bolla d'aria. Questo non influisce in alcun modo sull'uso e sull'efficacia del prodotto.

Sono disponibili per i medici prescrittori, i pazienti e per chi se ne prende cura dei materiali educazionali che riguardano l'uso corretto, la conservazione e la custodia di Jext, inclusa la penna Jext Trainer senza ago o adrenalina per esercitarsi o istruire altri nell'uso corretto di Jext.

Nota: il tappo giallo impedisce l'attivazione del dispositivo, e non deve essere rimosso prima dell'iniezione. La punta nera dell'iniettore deve essere tenuta lontano dalla mano.



1. Afferrare l'iniettore Jext con la mano dominante (quella usata per scrivere) e con il pollice più vicino al tappo giallo.



2. Togliere il tappo giallo con l'altra mano.



3. Posizionare la punta nera dell'iniettore contro la parte esterna della coscia, mantenendo l'iniettore ad angolo retto (circa 90°) rispetto alla coscia.



4. Premere energicamente l'estremità nera sulla parte esterna della coscia fino a sentire 'click' a conferma che l'iniezione è iniziata, poi tenerla premuta. Mantenere saldamente l'iniettore in sede contro la coscia per 10 secondi (contare piano fino a 10) quindi rimuoverlo. La punta nera si estenderà automaticamente nascondendo l'ago.



5. Massaggiare la zona dell'iniezione per 10 secondi. Cercare immediatamente assistenza medica. Chiamare il 112, richiedere un'ambulanza, dichiarare uno stato di anafilassi.

Vedere il paragrafo 4.2 per le istruzioni che devono essere comunicate al paziente o al responsabile dell'utilizzo del medicinale relative alle azioni da intraprendere dopo ogni utilizzo di Jext.

Ogni medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Controllare periodicamente la soluzione attraverso la finestra di visualizzazione dell'unità per assicurarsi che la soluzione sia limpida ed incolore.

Sostituire e scartare la penna preriempita, se la soluzione è scolorita o contiene un precipitato, o al più tardi entro la data di scadenza.

La data di scadenza è indicata sull'etichetta e Jext non deve essere utilizzato dopo questa data.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

"300 microgrammi soluzione iniettabile" 1 penna preriempita AIC 040585010

"150 microgrammi soluzione iniettabile" 1 penna preriempita AIC 040585022

"300 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita" 2 penne preriempite AIC n. 040585046

"150 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita" 2 penne preriempite AIC n. 040585034

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Luglio 2011/ Gennaio 2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2022