

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

Jext 150 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici  
Jext 300 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jext 150 mikrograma: Jedna napunjena brizgalica isporučuje jednu dozu otopine za injekciju od 0,15 ml koja sadrži 150 mikrograma adrenalina (u obliku tartarata).

Jext 300 mikrograma: Jedna napunjena brizgalica isporučuje jednu dozu otopine za injekciju od 0,30 ml koja sadrži 300 mikrograma adrenalina (u obliku tartarata).

1 ml otopine sadrži 1 mg adrenalina (u obliku tartarata).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom (Jext 150 mikrograma): natrijev metabisulfit (E223) 0,086 mg/dozi.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom (Jext 300 mikrograma): natrijev metabisulfit (E223) 0,171 mg/dozi.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.  
Bistra i bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Jext je indiciran za hitno liječenje teških akutnih alergijskih reakcija (anafilaksije) na ubode ili ugrize kukaca, hranu, lijekove i druge alergene, kao i za liječenje idiopatske ili tjelesnim naporom izazvane anafilaksije.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

##### *Pedijatrijska populacija*

##### Bolesnici tjelesne težine od 15 kg do 30 kg:

Uobičajena doza je 150 mikrograma.

Doza manja od 150 mikrograma ne može se primijeniti s dovoljnom preciznošću u djece tjelesne težine manje od 15 kg i stoga se primjena ne preporučuje, osim u situacijama koje su opasne po život i uz savjetovanje s liječnikom. Djeci i adolescentima tjelesne težine veće od 30 kg treba propisati Jext 300 mikrograma.

##### Primjena u odraslih tjelesne težine veće od 30 kg:

Uobičajena doza je 300 mikrograma.

Odraslima veće tjelesne težine možda će biti potrebno više od jedne injekcije da bi se poništili učinci alergijske reakcije.

Bolesnicima tjelesne težine od 15 kg do 30 kg treba propisati Jext 150 mikrograma.

Prvu dozu treba primijeniti čim se prepoznaju simptomi anafilaksije. Djelotvorna doza obično se kreće u rasponu od 0,005 do 0,01 mg/kg, no u nekim će slučajevima možda biti potrebne veće doze.

Ako izostane kliničko poboljšanje ili dođe do pogoršanja stanja, druga dodatna injekcija lijeka Jext može se primijeniti 5 - 15 minuta nakon prve injekcije. Preporučuje se bolesniku propisati dvije brizgalice s lijekom Jext koje treba uvijek nositi sa sobom.

#### Način primjene

Intramuskularno.

Za jednokratnu uporabu.

Jext je namijenjen za intramuskularnu primjenu u anterolateralni dio bedra.

Namijenjen je za injiciranje kroz odjeću ili izravno kroz kožu.

Preporučuje se masirati područje oko mjesta injiciranja kako bi se ubrzala apsorpcija.

Za detaljne upute za uporabu vidjeti dio 6.6.

Bolesniku/njegovatelju treba reći da nakon svake primjene lijeka Jext:

- treba odmah pozvati liječničku pomoć, zatražiti vozilo hitne pomoći i naglasiti da je riječ o anafilaksiji, **čak i ako se čini da se simptomi poboljšavaju (vidjeti dio 4.4)**
- bolesnici koji su pri svijesti po mogućnosti trebaju ležati s podignutim nogama ili sjesti ako imaju poteškoća s disanjem. Bolesnike koji su bez svijesti treba postaviti u bočni položaj.
- s bolesnikom po mogućnosti treba ostati druga osoba do dolaska liječničke pomoći

### **4.3 Kontraindikacije**

Nema apsolutnih kontraindikacija za primjenu lijeka Jext tijekom hitnog alergijskog stanja.

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Žuti zatvarač ne smije se skinuti sve dok osoba ne bude spremna primijeniti lijek.

**Jext treba primijeniti u anterolateralni dio bedra. Injekcija se isporučuje čim se crni zaštitni pokrov igle autoinjektora čvrsto pritisne o kožu ili neku drugu površinu.** Bolesnike treba upozoriti da ne injiciraju Jext u veliki glutealni mišić zbog rizika od nehotične injekcije lijeka u venu.

Kako bi se osiguralo pažljivo praćenje anafilaktičke epizode i po potrebi pružilo daljnje liječenje, bolesniku treba reći da odmah nakon primjene prve doze nazove broj 112, zatraži vozilo hitne pomoći i navede anafilaksiju kao razlog zbog kojeg traži hitnu medicinsku pomoć.

Bolesnika/njegovatelja treba upozoriti na mogućnost dvofazne anafilaksije, koju karakterizira početno povlačenje simptoma, a zatim njihov povratak nakon nekoliko sati.

Bolesnici koji imaju i astmu mogu biti izloženi povećanom riziku od teške anafilaktičke reakcije.

#### Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži natrijev metabisulfit koji u rijetkim slučajevima može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaktičke simptome i bronhospazam u osjetljivih osoba, a naročito u onih s astmom u anamnezi. Bolesnicima s tim stanjima treba pažljivo objasniti u kojim okolnostima trebaju primijeniti Jext.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Zbog povećanog rizika od nuspojava nakon primjene adrenalina, potreban je poseban oprez u bolesnika s kardiovaskularnim bolestima, uključujući anginu pectoris, opstruktivnu kardiomiopatiju, srčanu aritmiju, plućno srce, aterosklerozu i hipertenziju.

Potreban je poseban oprez i u bolesnika s hipertireozom, feokromocitomom, glaukomom uskog kuta, teškim oštećenjem bubrežne funkcije, adenomom prostate koji uzrokuje zadržavanje mokraće, hiperkalcijemijom, hipokalcijemijom i šećernom bolešću.

Potreban je oprez i u starijih bolesnika i trudnica.

Ako injekciju daje njegovatelj, potrebno je upozoriti bolesnika da se ne smije pomicati te osigurati imobilizaciju bolesnikove noge tijekom injiciranja da bi se smanjio rizik od laceracije. Ovaj je lijek namijenjen samo za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovno upotrijebiti.

U bolesnika s debelim potkožnim slojem masnog tkiva postoji rizik od primjene adrenalina u potkožno tkivo, što može dovesti do sporije apsorpcije adrenalina (vidjeti dio 5.2) i suboptimalnog učinka. To može povećati potrebu za primjenom druge injekcije lijeka Jext (vidjeti dio 4.2).

Periferna ishemija nakon slučajne injekcije lijeka u šaku ili stopalo može dovesti do smanjenog dotoka krvi u okolna područja zbog vazokonstrikcije.

Svim bolesnicima kojima se propisuje Jext potrebna je detaljna obuka kako bi razumjeli indikacije za primjenu i pravilan način primjene lijeka (vidjeti dio 6.6). Osobito se preporučuje objasniti pravilnu primjenu lijeka Jext osobama iz bolesnikove neposredne okoline (npr. roditeljima, njegovateljima, učiteljima) za hitne slučajeve koji zahtijevaju njihovu pomoć.

Često prođe dulje vrijeme od dobivanja lijeka Jext do pojave alergijske reakcije koja zahtijeva primjenu adrenalina. Bolesnike treba uputiti da redovito provjeravaju Jext kako bi ga zamijenili prije isteka roka valjanosti.

Bolesnike treba upozoriti na srodne alergene i, kad god je moguće, testirati radi utvrđivanja alergena specifičnih za njih.

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Potreban je oprez u bolesnika koji primaju lijekove koji mogu učiniti srce podložnijim aritmijama, uključujući digitalis i kinidin. Učinke adrenalina mogu pojačati triciklički antidepressivi, inhibitori monoaminoksidaze (MAO inhibitori) te inhibitori katekol-O-metil transferaze (KOMT inhibitori), hormoni štitnjače, teofilin, oksitocin, parasimpatolitici, određeni antihistaminici (difenhidramin, klorfeniramin), levodopa i alkohol.

Adrenalin inhibira lučenje inzulina, čime povisuje razinu glukoze u krvi. Bolesnicima sa šećernom bolešću koji primaju adrenalin možda će trebati povećati dozu inzulina ili oralnih hipoglikemika. Istodobno liječenje alfa-blokatorima, beta-blokatorima i parasimpatomimetecima može inhibirati stimulirajući učinak adrenalina na alfa-receptore i beta-receptore.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Kliničko je iskustvo u liječenju anafilaksije tijekom trudnoće ograničeno. Adrenalin se smije primjenjivati tijekom trudnoće samo ako očekivana korist opravdava mogući rizik za plod.

##### Dojenje

Adrenalin nije bioraspoloživ nakon peroralne primjene; ne očekuje se da će adrenalin koji se izlučuje u majčino mlijeko imati ikakav učinak na dojenče.

##### Plodnost

Nema kliničkih podataka o plodnosti kod primjene lijeka Jext.

#### 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Jext ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, ne preporučuje se da bolesnici upravljaju vozilima ili rade sa strojevima nakon primjene adrenalina jer će biti pod utjecajem anafilaktičke reakcije.

#### 4.8 Nuspojave

##### Sažetak sigurnosnog profila

Nuspojave povezane s djelovanjem adrenalina na alfa-receptore i beta-receptore mogu uključivati kardiovaskularne učinke, kao i nuspojave u središnjem živčanom sustavu.

##### Tablični prikaz nuspojava

Sljedeća tablica temelji se na rezultatima triju kliničkih ispitivanja i na iskustvu s primjenom adrenalina nakon stavljanja lijeka u promet. Učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.

| Klasifikacija organskih sustava                      | Nuspojava                                                                             |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Poremećaji metabolizma i prehrane                    | hiperglikemija, hipokalijemija, metabolička acidoza                                   |
| Poremećaji živčanog sustava                          | tremor, omaglica, glavobolja, parestezija, hipoestezija                               |
| Srčani poremećaji                                    | palpitacije, tahikardija, angina pectoris, aritmija, stresna kardiomiopatija, sinkopa |
| Krvožilni poremećaji                                 | periferna ishemija*, povišen krvni tlak**                                             |
| Poremećaji probavnog sustava                         | mučnina, povraćanje, suha usta                                                        |
| Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva | ukočenost mišića                                                                      |
| Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene        | reakcija na mjestu injiciranja*, astenija, hiperhidroza, nelagoda u prsnom košu       |

\* Slučajno injiciranje lijeka u prste i šake može uzrokovati lokalizirane simptome periferne ishemije, uključujući hladnoću, bljedilo, paresteziju i hipoesteziju na mjestu injiciranja, kao i lokalne reakcije poput stvaranja modrica, boli, krvarenja i oticanja na mjestu injiciranja.

\*\* Prijavljeni su izolirani slučajevi hipertenzije i hipertenzivne krize.

Pokazalo se da adrenalin aktivacijom adrenergičkih receptora izaziva više učinaka u tijelu, uključujući hiperglikemiju, hipokalijemiju i metaboličku acidozu. Ti učinci nisu prijavljeni kod primjene adrenalina autoinjektorom.

##### Opis odabranih nuspojava

Jext sadrži natrijev metabisulfit koji u rijetkim slučajevima može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaktičke simptome i bronhospazam (vidjeti dio 4.4 „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi“).

##### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

#### 4.9 Predoziranje

Predoziranje ili slučajna intravaskularna primjena adrenalina može uzrokovati moždano krvarenje i ventrikularne aritmije zbog naglog porasta krvnog tlaka. Može doći i do ishemija i nekroza miokarda, kao i do oštećenja bubrežne funkcije. Plućni edem, koji nastaje zbog periferne vaskularne konstrikcije u kombinaciji sa srčanom stimulacijom, može dovesti do smrtnog ishoda.

Plućni edem može se liječiti alfa-blokatorima, kao što je fentolamin. U slučaju pojave aritmija, one se mogu liječiti beta-blokatorima.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Srčani stimulatori (osim srčanih glikozida), adrenergici i dopaminergici.  
ATK oznaka: C01CA24

Adrenalin je katekolamin koji stimulira simpatički živčani sustav (i alfa-receptore i beta-receptore) i tako povećava srčanu frekvenciju, minutni volumen srca i srčanu cirkulaciju. Adrenalin svojim djelovanjem na beta-receptore na glatkim mišićima bronha uzrokuje opuštanje glatkih mišića bronha i tako ublažava piskanje pri disanju i dispneju.

### 5.2 Farmakokinetička svojstva

Adrenalin je tvar koja je prirodno prisutna u tijelu, a proizvodi se u srži nadbubrežne žlijezde i izlučuje u odgovoru na tjelesni napor ili stres. Brzo se inaktivira u tijelu, prvenstveno djelovanjem enzima KOMT i MAO. Budući da je bogata tim enzimima, jetra je važno, ali ne i ključno tkivo u procesu razgradnje. Većina doze adrenalina izlučuje se metabolitima u mokraći.

Poluvijek adrenalina u plazmi iznosi približno 2,5 minuta. Međutim, lokalna vazokonstrikcija može usporiti apsorpciju, pa učinci mogu potrajati dulje nego što bi se to moglo predvidjeti na temelju poluvijeka. Preporučuje se masirati područje oko mjesta injiciranja kako bi se ubrzala apsorpcija.

U eksplorativnom ispitivanju farmakokinetike/farmakodinamike, krivulje srednjih vrijednosti koncentracija lijeka u plazmi kroz vrijeme bile su dvofazne, pa je tako prva vršna vrijednost postignuta za približno 8 - 10 minuta, nakon čega je uslijedilo sporije povećanje sve do postizanja druge vršne vrijednosti (platoa) približno 30 - 40 minuta nakon injekcije lijeka Jext. Međutim, opažena je velika varijabilnost u obliku pojedinačnih profila plazmatskih koncentracija kroz vrijeme. Rezultati pokazuju da je apsorpcija adrenalina u bolesnika s debelim potkožnim slojem masnog tkiva (tj. udaljenošću kože od mišića > 20 mm) sporija nego u ispitanika s tanjim potkožnim slojem masnog tkiva.

Premda je kod primjene lijeka Jext i ručne intramuskularne injekcije plazmatska izloženost naizgled bila usporediva tijekom prvih 16 minuta u cjelokupnoj populaciji, nakon ocjene podataka prikupljenih u kohorti bolesnika s udaljenošću kože od mišića > 20 mm, plazmatska izloženost do 30 minuta u načelu je bila manja u skupini koja je primila Jext nego u onoj koja je primila ručnu intramuskularnu injekciju. Točkovne procjene omjera između lijeka Jext i ručne intramuskularne injekcije iznosile su 0,39 (90% CI: 0,20 - 0,75) za  $AUC_{0-8 \text{ min.}}$ , 0,56 (90% CI: 0,31 - 0,99) za  $AUC_{0-16 \text{ min.}}$  i 0,66 (90% CI: 0,39 - 1,12) za  $AUC_{0-30 \text{ min.}}$ , što ukazuje na dosljedno nižu izloženost tijekom prvih 30 minuta nakon primjene lijeka Jext u odnosu na ručnu intramuskularnu injekciju u kohorti bolesnika s udaljenošću kože od mišića > 20 mm.

### 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Adrenalin se godinama koristi u liječenju hitnih alergijskih stanja. Nema dostupnih relevantnih nekliničkih podataka.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev klorid  
natrijev metabisulfit (E223)  
kloridna kiselina (za podešavanje pH)  
voda za injekcije

## 6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

## 6.3 Rok valjanosti

24 mjeseca

## 6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ne zamrzavati.

Jext dolazi u plastičnom prijenosnom spremniku da bi se zaštitio tijekom prijenosa ili čuvanja. Jext treba izvaditi iz prijenosnog spremnika prije primjene i tijekom pregleda lijeka. Preporučuje se vratiti Jext u prijenosni spremnik nakon pregleda.

## 6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Napunjena brizgalica (jednodozna brizgalica) koja se sastoji od autoinjektora s uloškom. Uložak je načinjen od stakla (vrsta 1) i zatvoren sivim gumenim klipom bez lateksa i zatvaračem od bromobutilne gume bez lateksa koji se nalazi unutar anodiziranog aluminijskog čepa. Autoinjektor i prijenosni spremnik načinjeni su od plastike.

Duljina izložene igle:

Jext 150 mikrograma: 13 mm

Jext 300 mikrograma: 15 mm

Veličina pakiranja: Pojedinačno pakiranje s 1 napunjenom brizgalicom. Višestruko pakiranje s 2 napunjene brizgalice.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## 6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Jext dolazi u napunjenoj brizgalici za jednokratnu uporabu koja je oblikovana za jednostavnu primjenu lijeka.

Napunjena brizgalica aktivira se tako da se crni vrh injektora jednostavno pritisne o vanjski dio bedra. Time se aktivira klip koji potiskuje skrivenu iglu kroz membranu na crnom vrhu injektora u mišić, čime se injicira doza adrenalina. Injekcija se može primijeniti kroz odjeću.

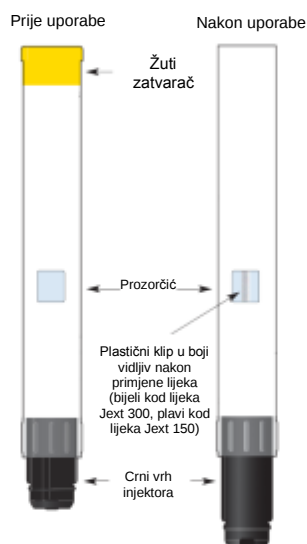
Jext 150 mikrograma sadrži 1,4 ml adrenalina za injekciju koncentracije 1 mg/ml, a dizajniran je tako da nakon aktivacije isporuči jednu dozu (0,15 ml) adrenalina od 150 mikrograma. Nakon aktivacije autoinjektora u napunjenoj brizgalici preostaje 1,25 ml lijeka. Neiskorištenu otopinu treba baciti.

Jext 300 mikrograma sadrži 1,4 ml adrenalina za injekciju koncentracije 1 mg/ml, a dizajniran je tako da nakon aktivacije isporuči jednu dozu (0,30 ml) adrenalina od 300 mikrograma. Nakon aktivacije autoinjektora u napunjenoj brizgalici preostaje 1,1 ml lijeka. Neiskorištenu otopinu treba baciti.

U lijeku Jext može se pojaviti mjehurić zraka. To ne utječe ni na uporabu ni na djelotvornost lijeka.

Liječnicima koji propisuju lijek, bolesnicima i njegovateljima dostupni su edukacijski materijali o pravilnoj primjeni i čuvanju lijeka Jext, uključujući brizgalicu za obuku koja ne sadrži ni iglu ni adrenalin, a služi za vježbu ili demonstraciju pravilne primjene lijeka Jext.

Napomena: žuti zatvarač sprječava aktivaciju injektora i ne smije se skinuti dok god ne treba primijeniti injekciju. Crni vrh injektora ne smije biti okrenut prema šaci.



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 1. Primite injektor s lijekom Jext dominantnom rukom (onom kojom pišete) tako da Vam palac bude najbliži žutom zatvaraču.                                                                                                                                                            |
|  | 2. Drugom rukom skinite žuti zatvarač.                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | 3. Prislonite crni vrh injektora o vanjski dio bedra, držeći injektor pod pravim kutom (približno 90°) u odnosu na bedro.                                                                                                                                                            |
|  | 4. Čvrsto pritisnite crni vrh o vanjski dio bedra dok ne začujete „klik“ koji označava početak injekcije, a zatim ga držite pritisnutim. Čvrsto držite injektor na mjestu 10 sekundi (polako brojite do 10), a zatim ga podignite. Crni vrh automatski će se izvući i prekriti iglu. |
|  | 5. Masirajte mjesto injiciranja 10 sekundi. Odmah potražite liječničku pomoć. Nazovite broj 112, zatražite vozilo hitne pomoći i navedite da je riječ o anafilaksiji.                                                                                                                |

Vidjeti dio 4.2 za upute koje treba dati bolesniku/njegovatelju o mjerama koje treba poduzeti nakon svake primjene lijeka Jext.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Povremeno pregledajte otopinu kroz prozorčić za provjeru kako biste se uvjerali da je bistra i bezbojna, bez vidljivih čestica.

Zamijenite i bacite napunjenu brizgalicu ako je otopina promijenila boju ili ako se stvorio talog, ili najkasnije prije isteka roka valjanosti.

Rok valjanosti naveden je na naljepnici. Jext se ne smije upotrijebiti nakon tog datuma.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Jext 150 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici: HR-H-031367003  
Jext 300 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici : HR-H-907619564

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

09.12.2022. / 18.04.2024.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

16. listopada 2024.