SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Jext 150 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Jext 300 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Jext 150 microgram: Een voorgevulde pen levert een dosering van 0,15 ml oplossing voor injectie die 150 microgram adrenaline (als tartraat) bevat.
Jext 300 microgram: Een voorgevulde pen levert een dosering van 0,30 ml oplossing voor injectie die 300 microgram adrenaline (als tartraat) bevat.
1 ml oplossing bevat 1 mg adrenaline (als tartraat).
Hulpstoffen met bekend effect:
Jext 150 microgram: natriummetabisulfiet (E223) 0,086 mg/dosis.
Jext 300 microgram: natriummetabisulfiet (E223) 0,171 mg/dosis.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.
Heldere en kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Jext is geïndiceerd voor gebruik bij de noodbehandeling van ernstige acute allergische reacties (anafylaxie) op insectensteken of -beten, voedsel, geneesmiddelen en andere allergenen evenals idiopathische of inspannings-geïnduceerde anafylaxie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Pediatrische patiënten
Patiënten met een lichaamsgewicht tussen de 15 en 30 kg:
De gebruikelijke dosering is 150 microgram.
Aan kinderen met een lichaamsgewicht onder de 15 kg kan een dosering lager dan 150 microgram niet nauwkeurig worden toegediend en gebruik wordt daarom niet aanbevolen tenzij sprake is van een levensbedreigende situatie en op advies van de arts. Aan kinderen en jongeren met een lichaamsgewicht boven de 30 kg moet een Jext 300 microgram worden voorgeschreven.

Voor volwassenen met een lichaamsgewicht boven 30 kg
De gebruikelijke dosering is 300 microgram. Zwaardere volwassenen kunnen meer dan 1 injectie nodig hebben om de klachten van een allergische reactie terug te dringen.
Aan patiënten met een lichaamsgewicht tussen de 15 en 30 kg moet een Jext 150 microgram worden voorgeschreven.
De eerste dosering dient te worden toegediend zodra de symptomen van anafylaxie worden herkend.

De effectieve dosering ligt in de range van 0,005 – 0,01 mg/kg maar in sommige gevallen kan een hogere dosering nodig zijn.

Wanneer klinische verbetering uitblijft of bij verslechtering, kan 5-15 minuten na de eerste injectie een tweede injectie met een extra Jext worden toegediend. Voor dergelijke gevallen wordt aanbevolen dat patiënten twee Jext-pennen krijgen voorgeschreven en dat zij deze pennen altijd bij zich dragen.

Wijze van toediening
Voor intramusculair gebruik.
Voor eenmalig gebruik
Jext is bedoeld voor intramusculaire toediening in het anterolaterale deel van het dijbeen. Het is ontworpen voor injecties door de kleding heen of direct door de huid.
Massage rond de injectieplaats wordt geadviseerd om de absorptie te versnellen.
Zie rubriek 6.6 voor gedetailleerde instructies voor gebruik.

De patiënt/verzorger moet worden geïnformeerd dat na elk gebruik van Jext:

- Zij moeten bellen voor onmiddellijke medische hulp, vragen om een ambulance en melding te maken van “anafylaxie” **zelfs als de symptomen lijken te verbeteren (zie rubriek 4.4).**
- Patiënten die bij bewustzijn zijn dienen bij voorkeur plat te liggen met de voeten omhoog, maar bij ademhalingsmoeilijkheden recht op te zitten. Bewusteloze patiënten moeten op hun zijde worden geplaatst in de stabiele zijligging.
- De patiënt moet, indien mogelijk, bij een andere persoon blijven tot medische hulp arriveert.

4.3 Contra-indicaties

Er zijn geen absolute contra-indicaties voor het gebruik van Jext bij een allergische noodsituatie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Verwijder de gele veiligheidskap niet voor gebruik.
Jext moet in het anterolaterale deel van het dijbeen worden geïnjecteerd. De injectie vindt plaats onmiddellijk nadat de zwarte naaldkap van de auto-injector krachtig tegen de huid of ander oppervlak wordt gedrukt. Patiënten moeten het advies krijgen om Jext niet in de gluteus maximus te injecteren omdat het risico bestaat dat dan per ongeluk in een ader wordt geïnjecteerd.
De patiënt moet de instructie krijgen om onmiddellijk na het toedienen van de eerste dosering 112 te bellen, te vragen om een ambulance met de melding anafylaxie teneinde medische hulp te krijgen om de anafylactische reactie goed te volgen en indien nodig verder te behandelen.

De patiënt/verzorger moet worden geïnformeerd over de mogelijkheid van een bifasische anafylaxie, deze wordt gekenmerkt door een eerste resolutie gevolgd door het terugkeren van de symptomen enkele uren later.
Astmapatiënten kunnen een verhoogd risico hebben op een ernstige anafylactische reactie.

Hulpstoffen
Dit geneesmiddel bevat natriummetabisulfiet welke in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken waaronder anafylactische symptomen en bronchospasme met name bij patiënten die ook astma hebben. Deze patiënten moeten nauwkeurige instructies krijgen in welke situaties Jext moet worden gebruikt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, en is daarom in principe natriumvrij.

Als gevolg van een verhoogd risico op bijwerkingen na toediening van adrenaline moet men extra voorzichtig zijn bij patiënten met cardiovasculaire aandoeningen waaronder angina pectoris, obstructieve cardiomyopathie, hartaritmieën, cor pulmonale, atherosclerosis en hypertensie. Extra voorzichtigheid is ook geboden bij patiënten met hyperthyroïdisme, faeochromocytoom, nauwehoeksglaucoom, ernstige nieraandoeningen, prostaatadenoom waardoor urine achterblijft, hypercalcemie, hypokalemie en diabetes.

Ook is voorzichtigheid geboden bij ouderen en zwangere patiënten.

Indien de injectie uitgevoerd wordt door een zorgverlener, moet de patiënt de instructie krijgen om niet te bewegen en moet immobilisatie van het been van de patiënt tijdens de injectie worden gewaarborgd om het risico op laceratie te verminderen. Het product is voor éénmalig gebruik en kan niet opnieuw worden gebruikt.

Bij patiënten met een dikke subcutane vetlaag, bestaat het risico dat de adrenaline in het subcutane weefsel wordt toegediend wat kan resulteren in een vertraagde absorptie van adrenaline (zie rubriek 5.2) en een suboptimaal effect. Dit kan de behoefte aan een tweede Jext injectie doen toenemen (zie rubriek 4.2)

Perifere ischemie die ontstaat doordat een injectie per ongeluk in handen of voeten wordt gegeven kan leiden tot een verminderde bloedtoevoer naar de omliggende gebieden als gevolg van vasoconstrictie.

Alle patiënten die Jext krijgen voorgeschreven moeten een grondige uitleg krijgen zodat zij goed op de hoogte zijn van de indicaties voor het gebruik en de juiste wijze van toediening (zie rubriek 6.6). Het wordt sterk aangeraden ook de mensen in de directe omgeving van de patiënt (bijv. ouders, zorgverleners, leerkrachten) het juiste gebruik van Jext aan te leren, voor als de patiënt hulp nodig heeft in noodsituaties.

Patiënten moeten worden gewaarschuwd met betrekking tot vergelijkbare allergenen en indien mogelijk worden onderzocht, zodat hun specifieke allergenen kunnen worden geïdentificeerd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die behandeld worden met geneesmiddelen die het hart gevoelig maken voor aritmieën, inclusief digitalis en kinidine. Het effect van adrenaline kan versterkt worden door tricyclische antidepressiva, monoamine oxidase remmers (MAO-inhibitoren) en catechol-O-methyl transferase remmers (COMT remmers), schildklierhormonen, theofylline, oxytocine, parasympatholytica, bepaalde antihistaminica (difenhydramine, chloorfeniramine), levodopa en alcohol.
Adrenaline remt de secretie van insuline en verhoogt daardoor het bloedglucosegehalte. Het kan nodig zijn voor diabetes patiënten die adrenaline krijgen om de dosis insuline of orale hypoglycemische geneesmiddelen te verhogen.
Het alfa en bèta-stimulerend effect van adrenaline kan tegengegaan worden bij gelijktijdige behandeling met alfa en bèta-blokkerende geneesmiddelen evenals parasympathicomimetische geneesmiddelen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Klinische ervaring bij de behandeling van anafylaxie bij zwangere is beperkt.
Tijdens de zwangerschap dient adrenaline alleen te worden toegepast als de verwachte voordelen opwegen tegen het potentiële risico voor de foetus.

Borstvoeding
Adrenaline is niet biobeschikbaar na orale toediening. Van adrenaline die in de moedermelk wordt uitgescheiden wordt geen effect verwacht op het zogende kind.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheid bij gebruik van Jext.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Jext heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.
Echter, de rijvaardigheid en het besturen van machines worden beïnvloed door symptomen van de anafylactische reactie en daarom wordt patiënten aanbevolen niet te gaan rijden of machines te besturen na toediening van adrenaline.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel
Bijwerkingen als gevolg van de alfa en bèta-receptoractiviteit van adrenaline kunnen cardiovasculaire effecten omvatten evenals ongewenste effecten op het centrale zenuwstel.

Tabel met bijwerkingen
De volgende tabel is gebaseerd op 3 klinische onderzoeken en postmarketingervaring met het gebruik van adrenaline. Op basis van de beschikbare data kan geen frequentie worden bepaald

System Organ Class	Bijwerking
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hyperglycemie, hypokalemie, metabole acidosis
Zenuwstelselaandoeningen	Tremor, duizeligheid, hoofdpijn, paresthesie, hypoesthesie
Hartaandoeningen	Hartkloppingen, tachycardie, angina pectoris, aritmie, stress-cardiomyopathie, bewusteloosheid
Bloedvataandoeningen	Perifere ischemie*, verhoogde bloeddruk**
Maagdarmstelselaandoeningen	Misselijk, braken, droge mond
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Spierstijfheid
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Injectieplaats-reactie*, asthenie, hyperhidrose, pijn op de borst

* Per ongeluk injecteren in vingers en handen kan leiden tot lokale symptomen van perifere ischemie, waaronder koudheid, bleekheid, paresthesie en hypoesthesie op de injectieplaats, evenals lokale reacties zoals blauwe plekken, pijn, bloeding en zwelling op de injectieplaats.
** Er zijn geïsoleerde gevallen van hypertensie en hypertensieve crisis gemeld.

Van adrenaline is aangetoond dat het verschillende effecten op het lichaam veroorzaakt door adrenerge receptoractivering, waaronder hyperglykemie, hypokaliëmie en metabole acidose. Deze effecten zijn niet gemeld bij het gebruik van adrenaline-autoinjectoren.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen
Jext bevat natriummetabisulfiet waardoor in zeldzame gevallen een overgevoeligheidsreactie kan optreden die zich kan uiten in anafylactische symptomen en bronchospasme (zie rubriek 4.4 bijzondere waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Overdosering of onbedoelde intravasculaire injectie van adrenaline kan een cerebrale bloeding en ventriculaire aritmieën veroorzaken door een plotselinge verhoging van de bloeddruk. Myocardiale ischemie en necrosis evenals nieraandoeningen kunnen optreden. Fatale ongelukken kunnen ook het gevolg zijn van pulmonair oedeem dat wordt veroorzaakt door perifere vasoconstrictie in combinatie met cardiale stimulatie.
Oedeem van de longen kan behandeld worden met alfa-blokkerende geneesmiddelen zoals fentolamine. In het geval van aritmieën kunnen deze behandeld worden met bèta-blokkerende geneesmiddelen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Hartstimulantia excl. hart glycosiden, adrenerge en dopaminerge stoffen.
ATC code: C01CA24

Adrenaline is een catecholamine die het sympathische zenuwstelsel stimuleert (zowel alfa als bèta receptoren) waarbij het hartritme, hartvolume en de coronaire circulatie wordt verhoogd. Adrenaline veroorzaakt door zijn werking op bèta receptoren in bronchiale gladde spieren een relaxatie van de bronchiale gladde spieren. Dit geeft verlichting van klachten zoals piepend ademhalen en benauwdheid.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Adrenaline is een natuurlijke stof die wordt geproduceerd door het bijniermerg en uitgescheiden als reactie op inspanning en stress. Het wordt snel geïnactiveerd in het lichaam, voornamelijk door de enzymen COMT en MAO. De lever is rijk aan deze enzymen en is een belangrijk, hoewel niet essentieel, orgaan in het afbraakproces. Een groot gedeelte van de toegediende adrenaline wordt als metabolieten in de urine uitgescheiden.
De plasma halfwaardetijd van adrenaline is ongeveer 2.5 minuut. Echter, lokale vasoconstrictie kan de absorptie vertragen, waardoor het effect langer kan aanhouden dan de halfwaardetijd zou voorspellen. Massage rond de injectieplaats wordt geadviseerd om de absorptie te versnellen.

In een verklarende PK/PD studie bestonden de gemiddelde plasmaconcentratie-tijd curves uit twee fases met een eerste piek binnen ongeveer 8-10 minuten gevolgd door een langzamere toename tot een tweede piek (plateau) na ongeveer 30-40 minuten werd bereikt na Jext injectie. Er was echter een grote variabiliteit in vorm van de afzonderlijke plasmaconcentratie-tijdprofielen. De resultaten suggereren dat de adrenaline-absorptie bij patiënten met een dikke subcutane vetlaag (d.w.z. STMD, huid tot spierdiepte >20mm) langzamer is dan bij patiënten met een dunnere onderhuidse vetlaag. Overwegende dat de plasmablootstelling blijkbaar vergelijkbaar was tussen Jext en IM-injectie in de eerste 16 minuten bij de gehele populatie, wanneer de gegevens werden geëvalueerd met STMD cohort, was de plasmablootstelling tot 30 minuten in het algemeen in Jext lager vergeleken met handmatige IM-injectie bij STMD >20 mm cohort. Met de puntschatting van de Jext vergeleken met de handmatige IM-injectie was de ratio 0,39 (90% CI 0,20-0,75) voor $AUC_{0\text{-}8\ minuten}$ 0,56 (90% CI 0,31-0,99) voor $AUC_{0\text{-}16\ minuten}$ en 0,66 (90% CI 0,39-1,12) bij $AUC_{0\text{-}30\ minuten}$ suggererende een consistent lagere blootstelling in de eerste 30 minuten na Jext toediening vergeleken met handmatige IM-injectie bij STMD>20 mm cohort.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Adrenaline wordt al vele jaren gebruikt bij de behandeling van allergische noodsituaties. Er zijn geen relevante preklinische data beschikbaar.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Natriummetabisulfiet (E223)
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

24 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de vriezer bewaren.

Jext wordt geleverd in een plastic koker om Jext te beschermen tijdens het dragen door de patiënt / verzorger of tijdens het bewaren. Jext moet vóór gebruik en tijdens een controle eerst uit de koker worden gehaald. Plaats Jext na controle terug in de koker.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Een voorgevulde pen (pen met één dosering) die bestaat uit een auto-injector en een cartridge. De cartridge is gemaakt van glas (type I) afgesloten met een latex-vrije grijze rubber zuiger en een latex-vrije bromobutyl rubber afsluiting, in een geanodiseerde aluminium dop. De auto-injector en koker zijn gemaakt van plastic.

Naaldlengte van de pen:
Jext 150 microgram: 13 mm
Jext 300 microgram: 15 mm

Verpakkingsgrootte: Enkele verpakking bevat 1 voorgevulde pen. Multiverpakking bevat 2 voorgevulde pennen.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Jext is een voorgevulde pen voor éénmalig gebruik en ontworpen voor eenvoudig gebruik.

De voorgevulde pen werkt eenvoudig door de zwarte injectiepunt tegen de zijkant van het dijbeen te drukken. Hierdoor wordt de zuiger geactiveerd die de verborgen naald door de membraan van de zwarte injectiepunt drukt en daarmee een dosering adrenaline in de spier injecteert. Dit kan door de kleding heen gebeuren.

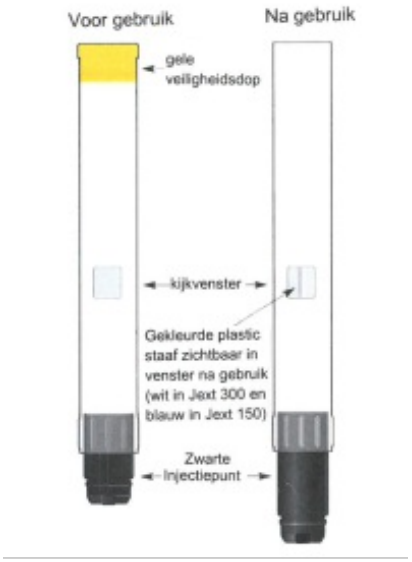
Jext 150 microgram bevat 1,4 ml adrenaline oplossing van 1mg/ml die ontworpen is om na activatie een enkele dosering (0,15 ml) van 150 microgram adrenaline af te geven. Na activatie van de auto-injector blijft 1,25 ml achter in de voorgevulde pen. Vernietig de niet-gebruikte oplossing.

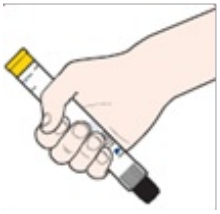
Jext 300 microgram bevat 1,4 ml adrenaline oplossing van 1mg/ml die ontworpen is om na activatie een enkele dosering (0,3 ml) van 300 microgram adrenaline af te geven. Na activatie van de auto-injector blijft 1,1 ml achter in de voorgevulde pen. Vernietig de niet-gebruikte oplossing.

Een kleine luchtbel kan aanwezig zijn in Jext. Dit heeft geen invloed op het gebruik of de werking van het product.

Educatief materiaal voor het juiste gebruik, het bewaren en het onderhoud van Jext zijn beschikbaar voor de voorschrijvers, patiënten en zorgverleners. Onderdeel van het educatief materiaal is een Jext Trainer pen, zonder naald of adrenaline, voor het oefenen of het instrueren van anderen in het juiste gebruik van Jext.
Let op: de gele dop voorkomt dat de injector wordt geactiveerd en dient niet te worden verwijderd voordat een injectie nodig is. Houd de zwarte

injectie punt weg van de hand.





1. Pak de Jext-injector in uw dominante hand (de hand waarmee u schrijft) met de duim dicht bij de gele veiligheidsdop.



2. Verwijder de gele veiligheidsdop met de andere hand.



3. Zet de zwarte injectorpunt tegen de zijkant van het dijbeen in een rechte hoek (ongeveer 90°).



4. Druk de zwarte injectorpunt stevig tegen de zijkant van het dijbeen tot u een “klik” hoort die bevestigt dat de injectie is gestart en houd de punt tegen het been gedrukt. Houd de injector 10 seconden (tel langzaam tot 10) stevig op de plaats tegen het dijbeen alvorens de injector te verwijderen. De zwarte dop zal zich automatisch over de naald sluiten.



5. Wrijf 10 seconden over de injectieplaats. Zoek onmiddellijk medische hulp. Bel 112, vraag om een ambulance, maak melding van anafylaxie.

Zie rubriek 4.2 voor instructies voor de patiënt/verzorger met betrekking tot maatregelen die moeten worden genomen na elk gebruik van Jext.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenkomstig met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Controleer de oplossing regelmatig door het kijkvenster om er zeker van te zijn dat de oplossing helder en kleurloos is en vrij van zichtbare deeltjes.
Vervang en verwijder de voorgevulde pen als de oplossing verkleurd is of een neerslag bevat, of voor de uiterste gebruiksdatum is bereikt.
De houdbaarheidsdatum staat vermeld op de label en Jext mag niet gebruikt worden na deze datum.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Jext 150 microgram: BE382514
Jext 300 microgram: BE382523

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 oktober 2010
Datum verlenging van de vergunning: 26 juni 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: Oktober 2024