

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Jext 150 microgramos solución inyectable en pluma precargada.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Jext 150 microgramos: Una pluma precargada libera una dosis de 0,15 ml de solución inyectable que contiene 150 microgramos de adrenalina (en forma de tartrato).

1 ml de solución contiene 1 mg de adrenalina (en forma de tartrato).

Excipientes con efecto conocido: Metabisulfito de sodio (E223) 0,086 mg/dosis.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en pluma precargada.

Solución transparente e incolora, libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Jext está indicado en el tratamiento de emergencia de las reacciones alérgicas severas agudas (anafilaxia) a picaduras o mordeduras de insectos, alimentos, medicamentos, y otros alérgenos así como de la anafilaxia idiopática o inducida por el ejercicio.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

En pacientes entre 15 kg y 30 kg de peso:

La dosis habitual es 150 microgramos. Una dosis inferior a 150 microgramos no se puede administrar con suficiente precisión en niños que pesen menos de 15 kg y por eso no se recomienda usarlo a menos que la situación sea de amenaza para la vida y bajo supervisión médica.

A los niños y adolescentes que pesan más de 30 kg se les debería prescribir Jext 300 microgramos.

Debe administrarse una dosis inicial tan pronto como se reconozcan los síntomas de la anafilaxia.

La dosis efectiva normalmente está en el rango de 0,005-0,01 mg/kg, pero en algunos casos se pueden necesitar dosis más altas.

En ausencia de mejoría clínica o si se produce empeoramiento, puede ser necesario administrar una segunda inyección adicional de Jext después de 5-15 minutos de la primera inyección. Se recomienda prescribir dos autoinyectores de Jext que los pacientes deben llevar siempre.

Forma de administración

Vía intramuscular.

Para un solo uso.

Jext es para administración intramuscular en la cara anterolateral del muslo. Está diseñado para inyectar a través de la ropa o directamente sobre la piel. Se recomienda masajear la zona de inyección para acelerar la absorción.

Para instrucciones detalladas de uso, consultar la sección 6.6.

El paciente/cuidador debe ser informado que tras el uso de Jext:

- Debe solicitar asistencia médica inmediata, llamar a una ambulancia y decir que está sufriendo una anafilaxia, **aun cuando parezca que los síntomas están remitiendo (ver sección 4.4)**.
- Los pacientes conscientes deben preferiblemente permanecer boca arriba con los pies en alto o sentados si presentan dificultades respiratorias. Los pacientes inconscientes deben colocarse en posición lateral de recuperación.
- El paciente deberá permanecer acompañado, siempre que sea posible, hasta la llegada de la asistencia médica.

4.3. Contraindicaciones

No hay contraindicaciones absolutas conocidas al uso de Jext durante una emergencia de tipo alérgico.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No quite la tapa amarilla hasta que vaya a utilizarse.

Jext debe inyectarse en la cara anterolateral del muslo. La inyección se activa inmediatamente después de que la cubierta negra de la aguja del autoinyector se presiona enérgicamente contra la piel u otra superficie.

Se debe aconsejar a los pacientes que no inyecten Jext en el glúteo mayor debido al riesgo de inyección accidental en una vena.

El paciente deberá llamar al 112, pedir una ambulancia y decir que está sufriendo una anafilaxia y consultar urgentemente a un médico después de la administración de la primera dosis, con el fin de tener un mayor control del episodio anafiláctico y un tratamiento adicional en caso necesario.

El paciente/cuidador debe ser informado acerca de la posibilidad de que se produzca una anafilaxia bifásica, que se caracteriza por una resolución inicial seguida de una recurrencia de los síntomas algunas horas después. Los pacientes con asma concomitante pueden tener mayor riesgo de sufrir una reacción anafiláctica severa.

Excipientes:

Jext contiene metabisulfito de sodio que raramente puede provocar reacciones alérgicas de hipersensibilidad graves incluyendo síntomas anafilácticos y broncoespasmo en personas susceptibles, especialmente aquellas con un historial de asma. Los pacientes que se encuentren en estas condiciones deben ser cuidadosamente instruidos sobre las circunstancias en que debe utilizarse Jext.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Debido a un aumento de riesgo de reacciones adversas tras la administración de adrenalina, se debe tener especial precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares, incluyendo angina de pecho, cardiomiopatía obstructiva, arritmia cardíaca, cor pulmonale, aterosclerosis e hipertensión.

También se deben tener precauciones especiales en pacientes con hipertiroidismo, feocromocitoma, glaucoma de ángulo estrecho, alteración renal severa, adenoma prostático que cause orina residual, hipercalcemia, hipopotasemia, y diabetes.

Se debe tener precaución también en los pacientes ancianos y en embarazadas.

En el caso de que un cuidador vaya a administrar la inyección, debe instruir al paciente para que no se mueva y debe inmovilizar la pierna del paciente durante la inyección para reducir el riesgo de laceraciones. El autoinyector es de un solo uso y no puede reutilizarse.

En pacientes con una capa gruesa de grasa subcutánea, existe riesgo de que la adrenalina se administre en el tejido subcutáneo resultando en una absorción más lenta de adrenalina (ver sección 5.2) y en un efecto por debajo del óptimo. Esto podría aumentar la necesidad de una segunda inyección de Jext (ver sección 4.2).

La isquemia periférica tras la inyección accidental en las manos o pies puede causar una disminución del flujo sanguíneo en las zonas adyacentes debido a la vasoconstricción.

A todos los pacientes a los que se les haya prescrito Jext se les debe instruir minuciosamente hasta entender las indicaciones de uso y el método correcto de administración (ver sección 6.6). También se recomienda encarecidamente educar a las personas cercanas al paciente (por ejemplo: padres, cuidadores, profesores) para que puedan utilizar correctamente los autoinyectores de Jext en caso de que sea necesario su apoyo en una situación de emergencia.

Con frecuencia, hay un periodo prolongado entre el suministro de Jext y una reacción alérgica que requiera el uso de adrenalina. Debe aconsejarse a los pacientes que revisen regularmente el Jext y se aseguren de que lo reemplazan antes de la fecha de caducidad.

Uso en deportistas:

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene adrenalina, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje. No se prohíbe la adrenalina asociada con agentes de anestesia local o por administración local (p.ej., nasal, oftalmológica).

Los pacientes deben ser advertidos acerca de los alérgenos relacionados, los cuales deben ser estudiados siempre que sea posible con el fin de identificar sus alérgenos específicos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sugiere precaución en los pacientes tratados con fármacos que pueden sensibilizar el corazón a las arritmias, como la digital y la quinidina. Los efectos de la adrenalina pueden potenciarse por los antidepresivos tricíclicos, los inhibidores de la monoaminooxidasa (inhibidores MAO) y los inhibidores de la catecol-O-metiltransferasa (inhibidores COMT), hormonas tiroideas, teofilina, oxitocina, parasimpaticolíticos, determinados antihistamínicos (difenhidramina, clorfeniramina), levodopa y alcohol. La adrenalina inhibe la secreción de insulina, aumentando así la glucemia. En los pacientes diabéticos tratados con adrenalina puede ser necesario aumentar la dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales. Los efectos alfa y beta-estimulantes de la adrenalina pueden ser inhibidos mediante el uso concomitante con fármacos alfa y beta-bloqueantes y también con fármacos parasimpaticomiméticos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La experiencia clínica en el tratamiento de anafilaxia de mujeres embarazadas es limitada. La adrenalina sólo debe utilizarse durante el embarazo si los posibles beneficios justifican el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

La adrenalina no es biodisponible oralmente; no se espera que ninguna adrenalina que se excrete por la leche materna tenga efecto sobre el lactante.

Fertilidad

No hay datos clínicos con respecto a la fertilidad y el uso de Jext.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Jext sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o despreciable, sin embargo no se recomienda a los pacientes que conduzcan o utilicen máquinas después de la administración de adrenalina, ya que estarán afectados por la reacción anafiláctica.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas asociadas a la acción de la adrenalina sobre los receptores alfa y beta pueden incluir efectos cardiovasculares, además de reacciones adversas en el sistema nervioso central.

Lista tabulada de reacciones adversas

La siguiente tabla se basa en tres ensayos clínicos, así como en la experiencia post-comercialización en el uso de adrenalina. La frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles.

| Clasificación de órganos del sistema | Reacción adversa |
|---|---|
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | Hiper glucemia, hipopotasemia, acidosis metabólica |
| Trastornos del sistema nervioso | Temblor, mareo, cefalea, parestesia, hipoestesia |
| Trastornos cardiacos | Palpitaciones, taquicardia, angina de pecho, arritmia, cardiomiopatía por estrés, síncope |
| Trastornos vasculares | Isquemia periférica*, aumento de la presión arterial** |
| Trastornos gastrointestinales | Nauseas, vómitos, boca seca |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | Rigidez muscular |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Reacción en el lugar de la inyección*, astenia, hiperhidrosis, molestia en el pecho |

*La inyección accidental en los dedos y las manos puede resultar en síntomas locales de isquemia periférica, los cuales incluyen sensación de frío, falta de coloración, parestesia e hipoestesia en el lugar de la inyección, así como reacciones locales tales como hematomas, dolor, sangrado e hinchazón en el lugar de la inyección.

** Se han reportado casos aislados de hipertensión y crisis hipertensiva.

Está demostrado que la adrenalina provoca diversos efectos en el organismo mediante la activación de los receptores adrenérgicos, entre los que se incluyen la hiperglucemia, la hipopotasemia y la acidosis metabólica. Estos efectos no se han reportado con el uso de los autoinyectores de adrenalina.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Jext contiene metabisulfito de sodio, que raramente puede causar reacciones de hipersensibilidad severa incluyendo síntomas anafilácticos y broncoespasmo (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

La sobredosis o la inyección intravascular accidental de adrenalina pueden causar una hemorragia cerebral y arritmias ventriculares debidas al brusco aumento de la presión arterial. Pueden ocurrir isquemias miocárdicas y necrosis, al igual que alteración renal. También pueden producirse muertes por edema pulmonar debido a la contracción vascular periférica paralela a la estimulación cardíaca.

El edema pulmonar puede tratarse con agentes alfa-bloqueantes como la fentolamina. En el caso de las arritmias, éstas pueden tratarse con agentes beta-bloqueantes.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Estimulantes cardíacos excluyendo los glicósidos cardíacos, agentes adrenérgicos y dopaminérgicos.

Código ATC: C01CA24

La adrenalina es una catecolamina que estimula el sistema nervioso simpático (receptores alfa y beta), aumentando de esa forma la frecuencia cardíaca, el gasto cardíaco y la circulación coronaria. Mediante su acción sobre los receptores beta de la musculatura lisa bronquial, la adrenalina provoca una relajación de esta musculatura, lo que alivia las sibilancias y la disnea.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La adrenalina es una sustancia natural producida por la médula suprarrenal y secretada en respuesta al ejercicio o al estrés. Es rápidamente inactivada en el organismo principalmente por las enzimas COMT y MAO. El hígado es rico en estas enzimas y es un tejido importante, aunque no esencial, para el proceso de degradación. Gran parte de la dosis de adrenalina se elimina por orina en forma de metabolitos.

La vida media plasmática de la adrenalina es aproximadamente de 2,5 minutos. Sin embargo, la vasoconstricción local retrasa la absorción, de modo que los efectos duran mucho más tiempo de lo que cabría esperar en función de la vida media. Se recomienda masajear la zona de inyección para acelerar la absorción.

En un estudio exploratorio de farmacocinética y farmacodinámica (PK/PD), las curvas de concentración plasmática media frente al tiempo fueron bifásicas, alcanzándose un primer pico aproximadamente a los 8-10 mins, seguido de otro aumento más lento, hasta alcanzar un segundo pico (meseta) a los 30-40 mins aproximadamente tras la inyección de Jext. No obstante, hubo gran variabilidad en la forma de los perfiles individuales de concentración plasmática frente al tiempo. Los resultados sugieren que la absorción de adrenalina en pacientes con una capa subcutánea gruesa (es decir, STDM, profundidad de la piel al músculo > 20 mm) es más lenta que en aquellos sujetos con una capa grasa subcutánea más delgada.

Mientras que para la población total la exposición plasmática en los 16 primeros minutos fue aparentemente comparable entre Jext y la inyección IM, cuando los datos se evaluaron por grupos según su STMD, la exposición plasmática a los 30 minutos fue generalmente inferior en Jext comparada con la inyección manual IM en el subgrupo STMD > 20 mm. La estimación de la relación entre Jext y la inyección manual IM fue de 0,39 (90% IC 0,20-0,75), 0,56 (90% IC 0,31-0,99) y de 0,66 (90% IC 0,39-1,12) para el AUC_{0-8 mins}, AUC_{0-16 mins} y AUC_{0-30 mins}, respectivamente, lo que sugiere de manera sistemática una menor exposición de Jext comparada con la inyección manual IM durante los primeros 30 minutos tras la administración en el subgrupo STMD > 20 mm.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La adrenalina se ha empleado en el tratamiento de las urgencias alérgicas desde hace muchos años. No hay datos preclínicos relevantes disponibles.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Metabisulfito de sodio (E223)
Ácido clorhídrico (para el ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

24 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

No congelar.

Jext se suministra en una funda de plástico con el fin de protegerlo durante el transporte por el paciente/cuidador o durante el almacenamiento. Jext debe sacarse de su funda antes de su uso así como durante la inspección del producto. Se recomienda guardar a Jext en su funda después de la inspección.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Pluma precargada (pluma de dosis única) que se compone de un autoinyector con un cartucho. El cartucho está hecho de vidrio (tipo 1) sellado por un émbolo de caucho gris de bromobutilo que no contiene látex y un sello de caucho de bromobutilo que no contiene látex dentro de una tapa de aluminio anodizado. El autoinyector y su funda están hechos de plástico.

Longitud de la aguja expuesta:
Jext 150 microgramos: 13 mm
Jext 300 microgramos: 15 mm

Tamaño de envase: Envase unitario con 1 pluma precargada. Envase múltiple con 2 plumas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Jext es una pluma precargada para un solo uso diseñada para que pueda utilizarse fácilmente.

La pluma precargada se acciona simplemente presionando el extremo negro del inyector sobre la parte externa del muslo. Esto activará el émbolo, que empuja la aguja oculta a través de la membrana sobre el extremo negro del inyector en dirección al músculo y se inyecta una dosis de adrenalina. Esto se puede hacer a través de la ropa.

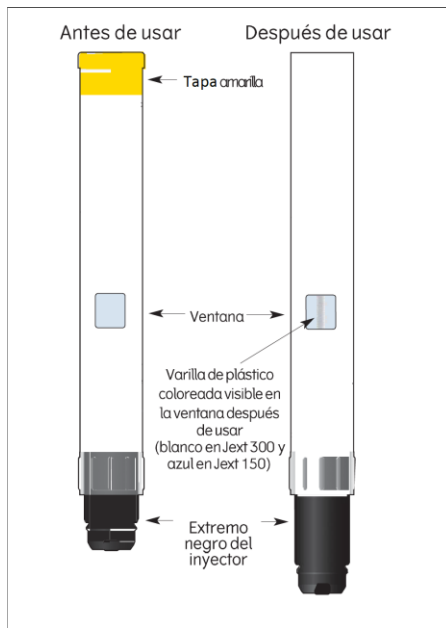
Jext 150 microgramos contiene 1,4 ml de solución de adrenalina inyectable 1 mg/ml, diseñado para liberar una dosis única (0,15 ml) de 150 microgramos de adrenalina al activarse. Después de la activación del autoinyector, 1,25 ml permanecen en la pluma precargada.

Desechar la solución inutilizada.



Puede aparecer una pequeña burbuja de aire en Jext. Esto no afecta ni al uso ni a la eficacia del producto.

Los materiales educativos relativos al uso correcto, almacenamiento y cuidado de Jext están disponibles para los médicos prescriptores, pacientes y cuidadores, incluyendo un Simulador Jext, pluma sin aguja ni adrenalina para practicar o instruir a otros en el uso correcto de Jext.

Nota: La tapa amarilla impide que se active el dispositivo, y no debe retirarse antes de que sea necesaria la inyección. El extremo negro del inyector debe mantenerse alejado de las manos.



| | |
|--|--|
| | <p>1. Agarre el inyector Jext con la mano dominante (la que usa para escribir), con el pulgar al lado de la tapa amarilla.</p> |
| | <p>2. Con la otra mano quite la tapa amarilla.</p> |
| | <p>3. Coloque el extremo negro del inyector en la parte externa del muslo, sujetando el inyector en ángulo recto (90° aprox.) al muslo.</p> |

| | |
|---|--|
|  | <p>4. Presione el extremo negro del inyector enérgicamente en la parte externa del muslo hasta que se oiga un “click” que confirme que ha comenzado la inyección, después manténgalo presionado. Mantenga el inyector firmemente en esa posición en el muslo durante 10 segundos (contar lentamente hasta 10) y luego retírelo. El extremo negro se extenderá automáticamente ocultando la aguja.</p> |
|  | <p>5. Masajee la zona de inyección durante 10 segundos. Busque asistencia médica de inmediato. Llame al 112, pida una ambulancia y diga que está sufriendo una anafilaxia.</p> |

Ver sección 4.2 para las instrucciones que deben ser comunicadas al paciente/cuidador en relación a las acciones a tomar tras cada uso de Jext.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Comprobar periódicamente la solución a través de la zona transparente de la unidad para cerciorarse de que es clara e incolora, libre de partículas visibles.

Sustituir y desechar la pluma precargada si la solución ha cambiado de color o contiene precipitado, o como muy tarde, antes de su fecha de caducidad.

Jext no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/Octubre/2010

Fecha de la renovación de la autorización: 26/Junio/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2023