

Prospect: Informații pentru utilizator

Jext 150 micrograme soluție injectabilă în stilou injector preumplut

Jext 300 micrograme soluție injectabilă în stilou injector preumplut

Adrenalină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce conține acest prospect

1. Ce este JEXT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați JEXT
3. Cum să luați JEXT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează JEXT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este JEXT și pentru ce se utilizează

Jext conține o soluție sterilă de adrenalină într-un autoinjector pentru injectarea de urgență a unei singure doze de adrenalină în partea exterioră a mușchiului coapsei (injecție intramusculară).

Jext este utilizat pentru tratamentul de urgență al reacțiilor alergice severe care pun viața în pericol (șoc anafilactic) cauzate de înțepături sau mușcături de insecte, alimente sau medicamente sau induse de exerciții fizice.

Simptomele care semnalează apariția unei reacții anafilactice apar în câteva minute de la expunerea la alergen și includ: mâncărimi ale pielii; erupție pe piele crescută (ca o erupție pe piele asemănătoare cu urzicătura); înroșire a feței; umflarea buzelor, gâtului, limbii, mâinilor și picioarelor; respirație șuierătoare; răgușeală; dificultăți de respirație; greață; vărsături; crampe abdominale și, în unele cazuri, pierderea conștienței.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați JEXT

Jext poate fi utilizat întotdeauna în timpul unei urgențe alergice. Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metabisulfitul de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale Jext, medicul dumneavoastră va trebui să vă informeze în ce circumstanțe trebuie utilizat Jext. Pentru mai multe informații despre hipersensibilitatea la sulfiți, vă rugăm să consultați secțiunea: **Jext conține metabisulfid de sodiu și clorură de sodiu.**

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră când vi se prescrie Jext:

- dacă aveți boli de inimă
- dacă aveți o tiroidă hiperactivă
- dacă aveți tensiune arterială crescută
- dacă aveți diabet zaharat
- dacă aveți o tumoră la nivelul glandei suprarenale (feocromocitom)
- dacă aveți presiune crescută în ochi (glaucom)
- dacă aveți boală renală sau de prostată
- dacă aveți un nivel scăzut de potasiu sau un nivel ridicat de calciu în sânge
- și/sau dacă sunteți în vârstă, sunteți gravidă sau copilul cântărește mai puțin de 15 kg, deoarece există un risc mai mare de a avea reacții adverse.

Dacă aveți astm bronșic este posibil să aveți un risc crescut de apariție a unei reacții alergice severe.

Oricine are un episod de anafilaxie ar trebui să consulte medicul pentru testarea substanțelor la care ar putea fi alergic, astfel încât acestea să poată fi strict evitate pe viitor. Este important să fii conștient de faptul că o alergie la o substanță poate duce la alergii la o serie de substanțe înrudite.

Dacă aveți alergii alimentare este important să verificați ingredientele din tot ceea ce ingerați (inclusiv medicamente), deoarece chiar și cantități mici pot cauza reacții severe.

Trebuie să fiți instruit cu atenție de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală când și cum să utilizați corect Jext.

Instrucțiunile de utilizare trebuie urmate cu atenție pentru a evita injectarea accidentală.

Jext trebuie injectat numai intramuscular în partea exterioară a coapsei. Nu trebuie injectat în fese din cauza riscului de injectare accidentală într-o venă.

Atenționări

Injectarea accidentală în mâini sau picioare poate duce la reducerea aportului de sânge în aceste zone. Dacă se efectuează în mod accidental o injectare în aceste zone, trebuie să mergeți imediat la cel mai apropiat departament de urgență al unui spital pentru tratament.

Dacă aveți un strat gros de țesut adipos subcutanat, există riscul ca o singură doză de Jext să nu fie suficientă. Este posibil să fie necesară o a doua injecție. Urmăți cu atenție instrucțiunile de utilizare din secțiunea 3.

Lacerația poate apărea dacă injecția este făcută de altcineva decât pacientul și piciorul pacientului nu este imobilizat în timpul injectării. Pentru a preveni rănirea, instrucțiunile de utilizare din secțiunea 3 trebuie urmate cu atenție.

JEXT împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este foarte important mai ales dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Antidepresive, cum sunt antidepresivele triciclice sau inhibitori de monoaminoxidază (IMAO).
- Medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson, cum sunt inhibitori ai catecol-O-metil transferazei (inhibitori COMT) și levodopa.
- Medicamente care pot determina tulburări ale ritmului bătăilor inimii (aritmii), cum sunt digitalicele și chinidina.
- Medicamente pentru afecțiuni ale tiroidei (de exemplu, levotiroxină).
- Medicamente care te fac să respiri mai ușor; utilizate pentru astmul bronșic (teofilina).
- Medicamente utilizate în timpul travaliului la naștere (oxitocina).

- Medicamente utilizate pentru tratarea alergiilor, cum sunt difenhidramina sau clorfeniramina (antihistaminice de primă generație).
- Medicamente betablocante și alfablocante pentru boli de inimă.
- Medicamente care acționează asupra sistemului nervos parasimpatic care reglează funcțiile inconștiente ale corpului, cum ar fi bătăile inimii și funcția pulmonară (parasimpatolitice, parasimpatomimetice).

Pacienții cu diabet zaharat trebuie să-și monitorizeze cu atenție glicemia după utilizarea Jext, deoarece adrenalina poate crește glicemia din sânge.

JEXT împreună cu alcool

Alcoolul poate crește efectul adrenalinei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Există o experiență limitată cu privire la utilizarea adrenalinei în timpul sarcinii. Dacă sunteți gravidă, nu ezitați să utilizați Jext în caz de urgență, deoarece viața dumneavoastră și a copilului dumneavoastră pot fi în pericol. Nu este de așteptat ca Jext să aibă vreun efect asupra sugarului.

Conducerea autovehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje este puțin probabil să fie afectată de administrarea unei injecții de adrenalină, dar poate fi afectată de o reacție anafilactică. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Jext conține metabisulfit de sodiu și clorură de sodiu

Jext conține metabisulfit de sodiu, care poate provoca rareori reacții alergice severe (hipersensibilitate) sau dificultăți la respirație (bronhospasm). Medicul dumneavoastră trebuie să vă instruiască în ce circumstanțe trebuie utilizat Jext.

Jext conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să utilizați JEXT

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Asigurați-vă că înțelegeți în ce situații ar trebui să utilizați Jext. Consultați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți și copii peste 30 kg – doza recomandată pentru situațiile de urgență cauzate de reacții alergice este de 300 micrograme adrenalină pentru injectare în mușchiul exterior al coapsei (utilizare intramusculară).

Copii între 15 kg și 30 kg - doza recomandată pentru situațiile de urgență cauzate de reacții alergice este de 150 micrograme adrenalină pentru injectare în mușchiul exterior al coapsei (utilizare intramusculară). Rețineți: doza corectă de Jext depinde de greutatea corporală. Doza va trebui crescută pe măsură ce copilul dumneavoastră se dezvoltă și va trebui discutată cu medicul dumneavoastră. Dacă observați semnele unei reacții alergice acute, utilizați Jext imediat, prin îmbrăcăminte dacă este necesar.

După utilizare, un volum mic de soluție va rămâne în stiloul injector, dar acesta nu poate fi reutilizat. Uneori, o singură doză de adrenalină poate să nu fie suficientă pentru a anula complet efectele unei reacții alergice grave. Din acest motiv, medicul vă poate prescrie mai mult de un stilou Jext. Dacă simptomele dumneavoastră nu s-au ameliorat sau s-au agravat în 5-15 minute de la prima injecție, dumneavoastră sau persoana căreia i se administrează aveți/are nevoie de o a doua injecție. Din acest motiv, întotdeauna ar trebui să aveți mai mult de un stilou Jext la îndemână.

Metodă de administrare

Jext este conceput pentru a se injecta prin haine sau direct pe partea exterioară a coapsei.

Jext trebuie înfipt ferm pe partea exterioară a coapsei în cea mai mare parte a mușchiului coapsei.

Când înfițeți Jext ferm în coapsă, va fi activat un piston cu arc, care împinge acul ascuns prin sigiliul de la capătul scutului negru al acului în mușchiul coapsei și administrează o doză de adrenalină.

Instrucțiunile de utilizare a Jext prezentate mai jos trebuie urmate cu atenție.

Jext trebuie injectat **numai** în partea exterioară a coapsei.

Nu trebuie injectat în fese (fundul dumneavoastră).

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de a fi nevoie să-l utilizați, ar trebui să vă familiarizați pe deplin cu Jext, când și cum ar trebui să fie utilizat. În timpul instrucțiunilor privind utilizarea corectă a Jext, medicul dumneavoastră poate folosi un Jext Trainer pentru a se asigura că dumneavoastră și orice alți membri ai familiei sau aparținători aveți încredere în ceea ce trebuie să faceți atunci când are loc o reacție alergică.

Este recomandat ca membrii familiei dumneavoastră, persoanele care au grijă de dumneavoastră sau profesorii să fie, de asemenea, corect instruiți pentru utilizarea Jext. Dacă sunteți aparținător trebuie să instruiți pacientul să nu se miște și, dacă este necesar, să imobilizați piciorul pacientului în timpul injectării pentru a minimiza riscul de laceratie.

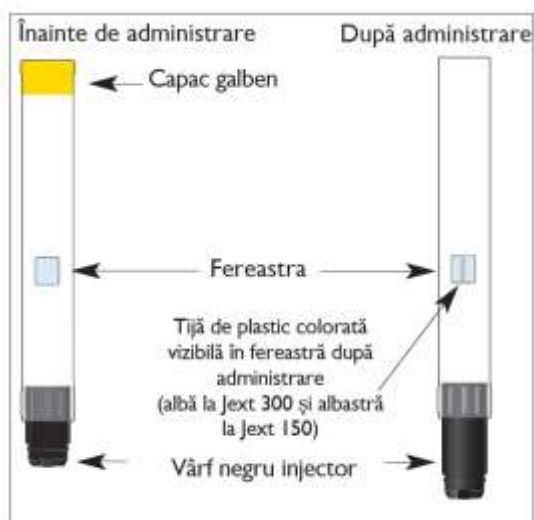
Stiloul autoinjector este de unică folosință și nu poate fi reutilizat.

Urmați aceste instrucțiuni numai atunci când sunteți gata de utilizare.

- Nu puneți niciodată degetul mare, picioarele sau mâna peste capacul negru al acului, deoarece de aici iese acul.

- **Nu** scoateți capacul galben până când nu este gata de utilizare.

Pentru o administrare corectă, priviți imaginile și urmați pașii de mai jos:



	1. Prindeți injectorul Jext în mâna dominantă (cea cu care scrieți) cu degetul mare aproape de capacul galben.
	2. Scoateți capacul galben cu cealaltă mână.
	3. Așezați vârful negru al injectorului pe partea exterioară a coapsei, ținând injectorul într-un unghi drept (aproximativ 90°) față de coapsă.
	4. Împingeți ferm vârful negru în coapsa exterioară până când auziți un „clic” care confirmă că injecția a început, apoi țineți-l împins înăuntru. Țineți injectorul ferm pe coapsă timp de 10 secunde (o numărare lentă până la 10), apoi scoateți-l. Vârful negru se va extinde automat și va ascunde acul.
	5. Masați zona de injectare timp de 10 secunde. Căutați imediat ajutor medical. Formați 112, cereți ambulanța, anunțați anafilaxia.

Fereastra de inspecție din etichetă este prevăzută cu o tijă de plastic colorată (albă la Jext 300 și albastră la Jext 150) pentru a confirma că autoinjectorul s-a activat și soluția de adrenalină a fost injectată.

O mică bulă de aer poate fi prezentă în Jext. Nu afectează modul în care funcționează medicamentul. Chiar dacă cea mai mare parte a soluției rămâne în Jext după utilizare, acesta nu poate fi reutilizat.

Jext este conceput ca tratament de urgență. Trebuie să aveți întotdeauna ajutor medical imediat după utilizarea Jext. Sunați la 112, chemați ambulanța și declarați „anafilaxie”, **chiar dacă simptomele par să se îmbunătățească**. Va trebui să mergeți la spital pentru a fi sub observație și a primi tratament, dacă este necesar. Acest lucru este necesar deoarece reacția se poate repeta din nou, mai târziu.

În timp ce așteptați ambulanța, trebuie să vă întindeți cu picioarele ridicate, doar dacă acest lucru vă permite să respirați, iar în caz contrar, trebuie să stați în picioare. Cereți cuiva să stea cu dumneavoastră până la sosirea ambulanței în caz că nu vă simțiți bine din nou. Pacienții inconștienți trebuie așezați pe o parte, în poziție de recuperare.

Informați medicul că ați primit o injecție intramusculară de adrenalină. De asemenea, puteți preda stiloul folosit pentru eliminare în siguranță.

Dacă utilizați mai mult Jext decât trebuie

În caz de supradozaj sau injectare accidentală de adrenalină, trebuie să solicitați întotdeauna ajutor medical imediat. Ar trebui să vă adresați medicului dumneavoastră pentru a înlocui stiloul Jext folosit cât mai curând posibil.

Tensiunea arterială poate crește brusc. Supradozajul poate determina o creștere bruscă a tensiunii arteriale, bătăi neregulate ale inimii, funcție anormală a rinichilor, scăderea fluxului sanguin și acumularea de lichid în plămâni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse se bazează pe experiența cu utilizarea adrenalinei.

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Tremor
- Reacții la locul injectării, cum ar fi vânătăi, durere și înroșire
- Amețeli
- Leșin
- Dureri de cap
- Senzație de furnicături sau senzație de amorțeală
- Senzație de bătăi rapide sau neregulate ale inimii
- Rigiditate musculară
- Greață
- Vărsături
- Gură uscată
- Scăderea aportului de sânge în mâini și picioare în cazul injectării accidentale în aceste zone
- Creșterea tensiunii arteriale
- Slăbiciune
- Transpirație
- Disconfort sau durere în piept
- Modificări în sânge, cum ar fi creșterea glicemiei, scăderea concentrației de potasiu și acidoză

A fost raportată injectarea accidentală de adrenalină în degetele de la mâini sau de la picioare și poate duce la scăderea aportului de sânge în aceste zone, precum și la răceală, paloare, senzație de furnicături și amorțeală, vânătăi, durere, sângerare și înroșire la locul injectării. În caz de injectare accidentală, solicitați întotdeauna ajutor medical imediat. Jext conține metabisulfid de sodiu care poate provoca rareori reacții severe de hipersensibilitate, inclusiv dificultăți de respirație.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează JEXT

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela.

Vă rugăm să nu uitați să verificați din când în când conținutul recipientului de sticlă al Jext prin fereastra de pe etichetă pentru a vă asigura că soluția este încă limpede, incoloră și fără particule vizibile. Înlocuiți stiloul injector la data de expirare sau mai devreme. Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția prezintă modificări de culoare sau conține un precipitat (materie solidă).

S-ar putea să vă fie util să introduceți data de expirare în calendar sau jurnal pentru a vă asigura că înlocuiți stiloul injector la timp.

Jext este furnizat într-o cutie de transport din plastic pentru a proteja Jext în timpul transportului sau în timpul depozitării. Jext trebuie scos din cutia de transport înainte de utilizare și în timpul inspecției Jext. Puneți Jext în cutia de transport după inspecție.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține JEXT

Substanța activă este adrenalina.

1 ml soluție conține adrenalină (sub formă de tartrat) 1 mg.

Jext 150 micrograme asigură o singură doză de 150 micrograme adrenalină în 0,15 ml soluție injectabilă.

Jext 300 micrograme asigură o singură doză de 300 micrograme adrenalină în 0,3 ml soluție injectabilă.

Celelalte ingrediente sunt:

Clorura de sodiu,

Metabisulfit de sodiu (E223),

Acid clorhidric,

Apa pentru preparate injectabile.

Cum arată JEXT și conținutul ambalajului

Jext este o soluție injectabilă într-un stilou injector preumplut. Conține o soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile într-un cartuș de sticlă cu garnituri de cauciuc fără latex. Stiloul injector preumplut este livrat într-o cutie de transport din plastic.

Lungimea acului expus:

Jext 150 micrograme: 13 mm

Jext 300 micrograme: 15 mm

Dimensiunea ambalajului:

Cutie cu 1 stilou injector preumplut.

Cutie cu 2 stilouri injectoare preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

DK-2970 Hørsholm

Danemarca

Fabricantul

ALK Abello S.A.

Miguel Fleta 19

Madrid

28037

Spania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cehia, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Lituania, Luxemburg, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, Norvegia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Regatul Unit (Irlanda de Nord): Jext

Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.