

Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

Jext 150 microgrammi, soluzione iniettabile in penna preriempita
Jext 300 microgrammi, soluzione iniettabile in penna preriempita

Adrenalina

Legga attentamente tutto questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Jext e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Jext
3. Come usare Jext
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Jext
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Jext e a che cosa serve

Jext contiene una soluzione sterile di adrenalina all'interno di un auto-iniettore per l'iniezione di emergenza di una singola dose di adrenalina nella parte esterna del muscolo della coscia (iniezione intramuscolare).

Jext può essere utilizzato per il trattamento di emergenza di improvvise reazioni allergiche potenzialmente letali (shock anafilattico) dovute a puntura o morsi di insetti, ad alimenti, farmaci o esercizio fisico.

I sintomi che segnalano l'insorgere di uno shock anafilattico si presentano entro pochi minuti dall'esposizione all'allergene e includono: prurito della cute; eritema sollevato (come eritema da ortica); rossore; gonfiore delle labbra, gola, lingua, mani, piedi; sibilo; raucedine; respiro affannoso; nausea; vomito; crampi allo stomaco e in alcuni casi, perdita di conoscenza.

2. Cosa deve sapere prima di usare Jext

Jext può sempre essere utilizzato durante l'emergenza allergica. Se è allergico (ipersensibile) al sodio metabisolfito o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Jext, il medico avrà bisogno di indicarle in quali circostanze Jext dovrebbe essere

usato. Per ulteriori informazioni sulla ipersensibilità ai solfiti consulti la sezione: **Jext contiene sodio metabisolfito e sodio cloruro.**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico quando le viene prescritto Jext

- se ha malattie cardiache
- se ha una tiroide iperattiva
- se ha la pressione sanguigna alta
- se ha il diabete
- se ha un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma)
- se ha un aumento della pressione dell'occhio (glaucoma)
- se ha una malattia renale o della prostata
- se ha bassi livelli di potassio o livelli elevati di calcio nel sangue
- e/o se è anziano/a, in gravidanza o il bambino pesa meno di 15 kg in quanto vi è un maggior rischio di effetti collaterali.

Se soffre di asma potrebbe avere un rischio aumentato di una grave reazione allergica.

Chiunque abbia un episodio di anafilassi deve consultare il proprio medico per eseguire un test per le sostanze a cui potrebbe essere allergico, così che queste possano essere rigorosamente evitate in futuro. È importante tenere presente che un'allergia a una sostanza può portare ad allergie ad un certo numero di sostanze correlate.

Se ha allergie alimentari è importante controllare gli ingredienti di tutto ciò che assume (compresi i farmaci) in quanto anche piccole quantità possono causare gravi reazioni.

Deve essere attentamente informato dal suo medico o infermiere su quando e come usare correttamente Jext.

Le istruzioni per l'uso devono essere seguite attentamente per evitare una iniezione accidentale.

Jext deve essere iniettato unicamente intramuscolo nella parte esterna della coscia. Non deve essere iniettato nel gluteo a causa del rischio di iniezione accidentale in una vena.

Attenzione

L'iniezione accidentale nelle mani o nei piedi può causare una riduzione di apporto di sangue a queste zone. Se si verifica una iniezione accidentale in queste zone, è necessario recarsi immediatamente al più vicino pronto soccorso per il trattamento.

Se lei ha uno strato sottocutaneo di grasso spesso, esiste il rischio che una singola somministrazione di Jext non sia sufficiente. Potrebbe essere necessario una seconda iniezione. Segua attentamente le istruzioni per l'utilizzo presenti nel paragrafo 3.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping: può determinare effetti dopanti e causare anche per dosi terapeutiche positività ai test anti doping.

Altri medicinali e Jext

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo è importante specialmente se si sta assumendo uno dei seguenti farmaci:

- Antidepressivi come antidepressivi triciclici o inibitori delle monoamminossidasi (MAO inibitori). in quanto gli effetti dell'adrenalina possono essere aumentati.
- Farmaci per il trattamento del morbo di Parkinson come inibitori della catecol-O-metil transferasi (COMT inibitori), poiché l'effetto di adrenalina può essere aumentato.
- Farmaci che possono stimolare il cuore provocando battiti irregolari (aritmie), come la digitale e la chinidina.
- Medicinali alfa e beta bloccanti per le malattie cardiache o medicinali per trattare disturbi del sistema nervoso in quanto possono ridurre l'effetto di adrenalina.

Pazienti diabetici devono controllare attentamente i loro livelli di glucosio dopo l'uso di Jext in quanto l'adrenalina può aumentare il livello di glucosio nel sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Si ha una esperienza limitata nell'uso dell'adrenalina durante la gravidanza. Se è in gravidanza, non esiti ad usare Jext in caso di emergenza, poiché la sua vita e quella del suo bambino possono essere in pericolo.

Jext non dovrebbe avere alcun effetto sul lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È molto improbabile che la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari venga influenzata dalla somministrazione di un' iniezione di adrenalina, ma può essere alterata da una reazione anafilattica. Se tale reazione insorge, non guidi.

Jext contiene sodio metabisolfito e sodio cloruro

Jext contiene sodio metabisolfito, che raramente può causare reazioni allergiche gravi (ipersensibilità) o difficoltà di respirazione (broncospasmo). Il suo medico deve informarla sulle circostanze nelle quali Jext deve essere usato.

Jext contiene meno di 1 mmol (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente privo di sodio

3. Come usare Jext

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Si assicuri di aver compreso in quale situazione deve usare Jext. Se non è sicuro controlli con il suo medico o farmacista.

Posologia

Adulti e bambini sopra i 30 kg: la dose raccomandata per le emergenze di tipo allergico è di 300 microgrammi di adrenalina da iniettare nella parte esterna del muscolo della coscia (uso intramuscolare).

Bambini tra 15 kg e 30 kg: la dose raccomandata per le emergenze di tipo allergico è di 150 microgrammi di adrenalina da iniettare nella parte esterna del muscolo della coscia (uso intramuscolare). Ricordi: la dose corretta di Jext dipende dal peso corporeo. La dose dovrà essere aumentata quando il bambino cresce e dovrà essere discussa con il medico.

Se nota segni di una reazione allergica acuta, usi Jext immediatamente, se necessario attraverso i vestiti.

Dopo l'uso una parte del liquido rimane nell'auto-iniettore e non può essere riutilizzato.

A volte una singola dose di adrenalina potrebbe non essere sufficiente a neutralizzare gli effetti di una reazione allergica grave. Per questo motivo, è probabile che il medico le prescriva più di un auto-iniettore di Jext. Se entro 5-15 minuti dalla prima iniezione i suoi sintomi non migliorano o se peggiorano, lei o le persone che sono con lei dovrebbero somministrarle una seconda iniezione. Per questo motivo dovrebbe portare sempre con sé più di un auto-iniettore di Jext.

Modo di somministrazione

Jext è stato progettato per essere iniettato attraverso i vestiti o direttamente nella cute della parte esterna della coscia. Jext deve essere premuto energicamente contro la parte esterna della coscia nella parte più ampia del muscolo della coscia. Quando Jext viene premuto energicamente contro la sua coscia, viene rilasciato un pistone attivato da una molla che spinge l'ago nascosto attraverso la guarnizione all'estremità della copertura protettiva nera, nel muscolo della coscia e inietta una dose di adrenalina.

Le istruzioni per l'uso di Jext riportate di seguito devono essere attentamente rispettate.

Jext deve essere iniettato **solo** nella parte esterna della coscia.

Non deve essere iniettato nel gluteo (le sue natiche)

Istruzioni per l'uso

Prima che subentri la necessità di usarlo familiarizzi appieno con Jext, su quando e come deve essere utilizzato. Nell'istruirla sull'uso corretto di Jext, il medico può utilizzare Jext Trainer per garantire che lei e altri membri della famiglia o le persone che possono assisterla siano sicuri di cosa fare quando si verifica un'emergenza allergica.

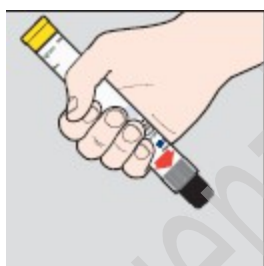
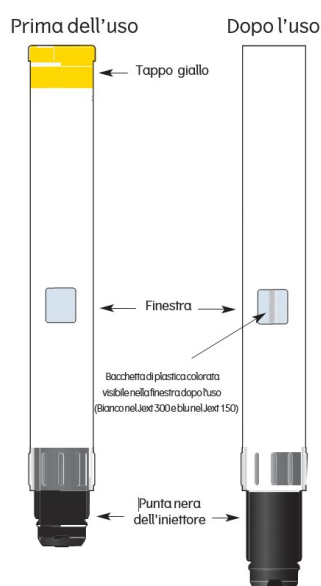
Si raccomanda che anche i membri della sua famiglia, coloro che si prendono cura di lei o gli insegnanti vengano istruiti sull'uso corretto di Jext.

Segua queste istruzioni solo quando è pronto per l'utilizzo.

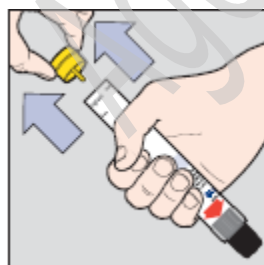
- Non metta mai il pollice, i piedi o la mano sopra la protezione nera dell'ago in quanto è il luogo da cui l'ago fuoriesce.

- **Non** rimuova il tappo giallo fino al momento in cui ha necessità di usare Jext.

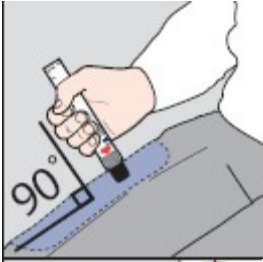
Per una corretta somministrazione, guardi le figure e segua i seguenti passaggi:



1. Afferrare l'iniettore Jext con la mano dominante (quella usata per scrivere) e con il pollice 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 la punta 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 118, richiedere un'ambulanza, dichiarare uno stato di anafilassi.

La finestra per l'ispezione presente nell'etichetta è riempita da un'asta di plastica colorata (bianca nel Jext 300 e blu nel Jext 150) a conferma che l'auto-iniettore si è attivato e la soluzione di adrenalina è stata iniettata.

Una piccola bolla d'aria può essere presente in Jext. Questa non influisce sul modo in cui il prodotto agisce.

Anche se la maggior parte del liquido rimane in Jext dopo l'uso, questo non può essere riutilizzato.

Jext è stato concepito come trattamento di emergenza. Deve sempre ricevere assistenza medica subito dopo l'uso di Jext. Chiamare il 118, richiedere un'ambulanza, dichiarare uno stato di anafilassi **anche se i sintomi apparentemente migliorano**. Avrà bisogno di andare in ospedale per osservazioni e ulteriori trattamenti se necessari. Questo perché la reazione può accadere di nuovo in un momento successivo.

In attesa dell'ambulanza deve rimanere sdraiato con i piedi sollevati a meno che questo non le crei problemi respiratori, in questo caso deve stare seduto. Chieda a qualcuno di rimanere con lei fino all'arrivo dell'ambulanza in caso si senta di nuovo male.

I pazienti non coscienti devono essere posizionati sul fianco in posizione di sicurezza.

Informi l'operatore sanitario che ha ricevuto un'iniezione di adrenalina intramuscolare. Lei può anche consegnare il Jext utilizzato per uno smaltimento sicuro.

Se usa più Jext di quanto deve

In caso di sovradosaggio o iniezione accidentale di adrenalina, deve sempre cercare un aiuto medico **immediato**. Si deve consultare il medico per sostituire il Jext usato il più presto possibile.

La sua pressione sanguigna può aumentare bruscamente. Il sovradosaggio può causare un aumento improvviso della pressione sanguigna, battito cardiaco irregolare, funzione renale anormale, riduzione del flusso sanguigno e accumulo di liquido nei polmoni. Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati derivano dall'esperienza dell'utilizzo di adrenalina (frequenza non nota: frequenza che non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- Problemi cardiaci come battiti cardiaci rapidi e irregolari, sentire il proprio battito cardiaco, dolore al petto
- Pressione sanguigna alta, restringimento dei vasi sanguigni
- Sudorazione
- Nausea, vomito
- Difficoltà di respirazione
- Mal di testa, svenimenti, capogiri
- Debolezza, tremore
- Ansia, allucinazioni
- Cambiamenti nel sangue, come aumentati livelli di zucchero nel sangue, diminuzione dei livelli di potassio e accumulo nocivo di acido nel corpo

L'iniezione accidentale di adrenalina nelle mani o nelle dita è stata segnalata e può causare una riduzione di apporto di sangue in queste zone. In caso di iniezione accidentale, cercare sempre un immediato aiuto medico.

Jext contiene sodio metabisolfito che può raramente causare gravi reazioni di ipersensibilità inclusa la difficoltà respiratoria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Jext

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione esterna dopo la scritta "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C

Non congelare.

Si ricordi di controllare periodicamente il contenuto della cartuccia di vetro di Jext attraverso la finestra presente nell'etichetta per assicurarsi che il liquido sia ancora limpido e incolore. Sostituire Jext entro la data di scadenza o prima. Non usi questo medicinale se nota che la soluzione ingiallisce o osserva un precipitato (particelle solide). Potrebbe essere utile riportare la data di scadenza nel suo calendario o diario per essere sicuro di sostituire Jext in tempo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Jext

Il principio attivo è adrenalina

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

Jext 150 microgrammi inietta una dose singola di 150 microgrammi di adrenalina in 0,15 ml di soluzione iniettabile.

Jext 300 microgrammi inietta una dose singola di 300 microgrammi di adrenalina in 0,3 ml di soluzione iniettabile.

Gli altri ingredienti sono:

Sodio cloruro,

Sodio metabisolfito (E223),

Acido cloridrico,

Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Jext e contenuto della confezione

Jext è una soluzione per iniezione in una penna preriempita. Contiene una soluzione limpida e incolore in una cartuccia di vetro con guarnizione in gomma priva di lattice.

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.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, DK-2970 Hørsholm - Danimarca

Produttore

ALK-Abelló S.A., Miguel Fleta 19, ES-28037 Madrid - Spagna

Concessionario per la vendita:

ALK-Abelló S.p.A.
Via L. Settembrini 29
20020 Lainate (MI)
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Islanda, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Olanda, Norvegia, Slovacchia, Spagna, Svezia, Regno Unito.	Jext
---	------

Questo foglio illustrativo è stato approvato il :