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 perchè 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. Cos'è Jext e a 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. Cosa è Jext e a 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; rash cutaneo in rilievo (come nell'orticaria); rossore; gonfiore delle labbra, della gola, della lingua, delle mani, e dei piedi; respiro sibilante; raucedine; mancanza di respiro; 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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 (ipertiroidismo)
• 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 soffrisse 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 spesso strato sottocutaneo di grasso, esiste il rischio che una singola somministrazione di Jext non sia sufficiente. Potrebbe essere necessaria una seconda iniezione. Per l’utilizzo segua attentamente le istruzioni presenti nel paragrafo 3.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se l'iniezione è praticata da una persona diversa dal paziente e la gamba del paziente non è immobilizzata durante l'iniezione si può verificare una lacerazione. Per evitare lesioni, le istruzioni per l'uso fornite nella sezione 3 devono essere seguite attentamente.

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 antidoping.

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 monoamino-ossidasi (MAO inibitori).
- Farmaci per il trattamento del morbo di Parkinson come inibitori della catecol-O-metil transferasi (COMT inibitori) e levodopa.
- Farmaci che possono stimolare il cuore provocando battiti irregolari (aritmie), come la digitale e la chinidina.
- Medicinali per malattie della tiroide (ad es. levotiroxina)
- Medicinali che migliorano la respirazione, utilizzati per l'asma (teofillina)
- Medicinali utilizzati durante il travaglio (ossitocina)
- Medicinali utilizzati per trattare le allergie come difenidramina, clorfenamina (antistaminici di prima generazione)
- Farmaci alfa e beta bloccanti per le malattie cardiache
- Medicinali che hanno un'attività inibente sul sistema nervoso parasimpatico, che regolano le funzioni involontarie del corpo come, ad esempio, il respiro e le funzioni polmonari (parasimpaticolitici, parasimpaticomimetici)

I 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.

Jext ed alcool
L'alcool può incrementare l'effetto dell'adrenalina.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 di sodio (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 devono somministrarle una seconda iniezione. Per questo motivo deve 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Jext deve essere iniettato **solo** nella parte esterna della coscia.
Non deve essere iniettato nel gluteo (le sue natiche)

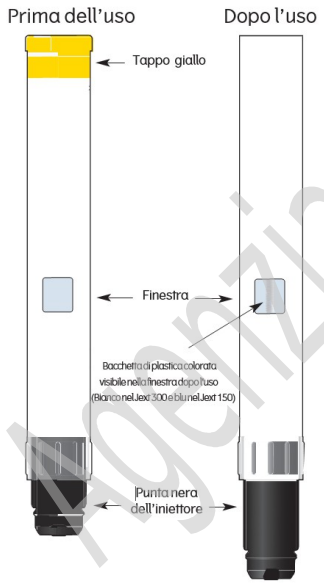
Istruzioni per l'uso
Prima che subentri la necessità di usarlo, familiarizzi appieno con Jext, e sia consapevole di quando e come deve essere utilizzato. Nell'istruirla sull'uso corretto di Jext, il medico può utilizzare Jext Trainer per garantire che lei e altri membri della famiglia o le persone che 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. Se lei è incaricato di prendersi cura del paziente, deve informare il paziente di non muoversi e, se necessario, immobilizzare la gamba del paziente stesso durante la somministrazione dell'iniezione in modo da minimizzare il rischio di lesioni cutanee.
L'iniettore è destinato a un solo singolo utilizzo e non può essere riutilizzato.

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.

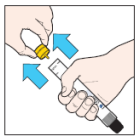
Per una corretta somministrazione, guardi le figure e segua i seguenti passaggi:





1. Afferrare l'iniettore Jext con la mano dominante (quella usata per scrivere) e con il pollice vicino al tappo giallo.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



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 112, 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. Chiami il 112, richieda un'ambulanza, dichiari 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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, alterazione della funzionalità renale, 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 (la frequenza non può essere stabilità sulla base dei dati disponibili):
- Tremore
- Reazioni al sito di iniezione come lividi, dolore e gonfiore
- Vertigini
- Svenimento
- Mal di testa
- Sensazione di formicolio o sensazione di intorpidimento
- Sensazione di battito cardiaco accelerato o irregolare
- Rigidità muscolare
- Nausea
- Vomito
- Secchezza della bocca
- Diminuzione del flusso di sangue nelle mani e nei piedi in caso di iniezione accidentale in queste zone
- Aumento della pressione sanguigna
- Sensazione di debolezza
- Sudorazione
- Fastidio o dolore al torace
- Cambiamenti di alcuni valori ematici, nello specifico aumentati livelli di zucchero nel sangue, diminuzione dei livelli di potassio e accumulo nocivo di acido nel corpo

È stata segnalata l'iniezione accidentale di adrenalina nelle dita delle mani o dei piedi che può causare una diminuzione del flusso di sangue in queste zone così come freddo, pallore, sensazione di formicolio e intorpidimento, lividi, dolore, sanguinamento e gonfiore nel sito di iniezione. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Jext

Conservi 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. Sostituisca 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.

Jext è fornito in una custodia di plastica per proteggere Jext durante il trasporto o durante la conservazione.
Prima dell'uso Jext deve essere rimosso dalla custodia per il trasporto e deve essere rimosso durante l'ispezione di Jext.
Riportare Jext nella custodia per il trasporto dopo l'ispezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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,

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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. La penna preriempita viene fornita in una custodia di plastica.

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
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 Nino Bixio 31
20129 Milano (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 :

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).