

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Jext, 150 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Jext, 300 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Adrenalinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Jext i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Jext
3. Jak stosować lek Jext
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Jext
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Jext i w jakim celu się go stosuje

Lek Jext zawiera sterylny roztwór adrenaliny we wstrzykiwaczu półautomatycznym, przeznaczony do natychmiastowego wstrzyknięcia pojedynczej dawki adrenaliny w zewnętrzną stronę mięśnia uda (wstrzyknięcie domięśniowe).

Lek Jext przeznaczony jest do stosowania w leczeniu nagłych przypadków zagrażających życiu reakcji alergicznych (wstrząs anafilaktyczny), wywołanych użądleniem lub ukąszeniem owadów, pożwieniem, lekami lub wysiłkiem fizycznym.

Objawy sygnalizujące wystąpienie wstrząsu anafilaktycznego pojawiają się w ciągu kilku minut od ekspozycji na alergen i są to: świąd skóry, wypukła wysypka (przypominająca pokrzywkę), nagłe zaczerwienienie twarzy, obrzęk warg, gardła, języka, dłoni i stóp, świszczący oddech, chrypka, duszność, nudności, wymioty; skurcze żołądka i, w niektórych przypadkach, utrata przytomności.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Jext

W przebiegu nagłej reakcji alergicznej, lek Jext można zastosować zawsze. Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na sodu pirosiarczyn lub którykolwiek z pozostałych składników leku Jext, lekarz poinstruuje pacjenta, w jakich sytuacjach należy stosować Jext. W celu uzyskania dalszych informacji na temat nadwrażliwości na siarczyny, należy zapoznać się z punktem: **Jext zawiera sodu pirosiarczyn i sodu chlorek.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli lekarz przepisał pacjentowi lek Jext, należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma chorobę serca
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- jeśli pacjent ma cukrzycę
- jeśli pacjent ma guz nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy)

- jeśli pacjent ma zwiększone ciśnienie wewnątrz oka (jaskra)
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub gruczołu krokowego (prostaty)
- jeśli pacjent ma małe stężenie potasu lub duże stężenie wapnia we krwi
- i (lub) jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, pacjentka jest w ciąży, pacjentem jest dziecko o masie ciała mniejszej niż 15 kg, ze względu na większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Jeśli pacjent ma astmę, może być narażony na zwiększone ryzyko reakcji alergicznej.

Każdy pacjent, u którego wystąpiła reakcja anafilaktyczna powinien zgłosić się do lekarza w celu wykonania badań na obecność substancji, na które może być uczulony, aby unikać ich w przyszłości. Ważne jest, aby mieć świadomość, że alergia na jedną substancję może prowadzić do alergii na liczne substancje pokrewne.

Jeśli pacjent ma alergię pokarmową, ważne jest, aby sprawdzić wszystkie przyjmowane składniki (w tym leki), ponieważ nawet niewielkie ilości mogą powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Lekarz lub pielęgniarka dokładnie poinstruuje pacjenta, w jakich sytuacjach i w jaki sposób prawidłowo stosować lek Jext.

W celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia leku, należy dokładnie przestrzegać instrukcji jego użycia.

Lek Jext może być wstrzykiwany wyłącznie domięśniowo, w zewnętrzną stronę uda. Nie należy wstrzykiwać leku w pośladek, z powodu ryzyka przypadkowego wstrzyknięcia leku do żyły.

Ostrzeżenie

Przypadkowe wstrzyknięcie leku w dłoń lub palec może spowodować zatrzymanie dopływu krwi do tego miejsca. W razie przypadkowego wstrzyknięcia leku w te obszary ciała należy niezwłocznie udać się do izby przyjęć najbliższego szpitala w celu podjęcia leczenia.

Jeśli pacjent ma grubą warstwę podskórnej tkanki tłuszczowej, istnieje ryzyko, że pojedyncza dawka leku Jext może być niewystarczająca. Może być konieczne wstrzyknięcie drugiej dawki leku. Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia opisaną w punkcie 3.

Jeśli wstrzyknięcie wykonywane jest przez inną osobę, a noga pacjenta nie jest unieruchomiona podczas wstrzyknięcia, istnieje możliwość zranienia. W celu uniknięcia zranienia nogi, należy dokładnie przestrzegać instrukcji użycia leku, podanej w punkcie 3.

Lek Jext a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie ważne u pacjentów przyjmujących następujące leki:

- Leki przeciwdepresyjne, takie jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO).
- Leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona, takie jak inhibitory katecholo-O-metylotransferazy (inhibitory COMT) i lewodopa.
- Leki zwiększające podatność serca na występowanie zaburzeń rytmu serca (arytmii), takie jak digoksyna lub chinidyna.
- Leki stosowane w chorobach tarczycy (np. lewotyroksyna).
- Leki ułatwiające oddychanie stosowane w astmie (teofilina).
- Leki stosowane podczas porodu (oksytocyna).
- Leki stosowane w leczeniu alergii, takie jak difenhydramina lub chlorfeniramina (leki przeciwhistaminowe pierwszej generacji).
- Leki alfa- lub beta-adrenolityczne stosowane w chorobach serca.

- Leki wpływające na przywspółczulny układ nerwowy, który reguluje czynności niezależne od woli organizmu, takie jak bicie serca i czynność płuc (leki parasympatykolytyczne, parasympatykomimetyczne).

Pacjenci z cukrzycą powinni starannie kontrolować stężenie glukozy po zastosowaniu leku Jext, ponieważ adrenalina może zwiększać stężenie glukozy we krwi.

Jext z alkoholem

Alkohol może nasilać działanie adrenaliny.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Dane dotyczące stosowania adrenaliny podczas ciąży są ograniczone. W nagłych przypadkach zagrażających życiu, kobiety w ciąży, mogą bez wahania zastosować lek Jext, ze względu na niebezpieczeństwo utraty ich życia lub życia ich dziecka.

Nie przypuszcza się, aby lek Jext miał jakikolwiek wpływ na niemowlęta karmione piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby podanie adrenaliny we wstrzyknięciu miało wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ale może ona być zaburzona na skutek ciężkiej reakcji anafilaktycznej. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów.

Lek Jext zawiera sodu pirosiarczyn i sodu chlorek

W rzadkich przypadkach sodu pirosiarczyn (E 223) może powodować ciężkie reakcje alergiczne lub problemy z oddychaniem (skurcz oskrzeli). Lekarz musi poinstruować pacjenta, w jakich sytuacjach należy stosować Jext.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Jext

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Pacjent powinien upewnić się, że wie w jakich sytuacjach należy zastosować lek Jext. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 30 kg - zalecana dawka w stanach zagrożenia życia spowodowanych alergią wynosi 300 mikrogramów adrenaliny, podawanych we wstrzyknięciu w zewnętrzną stronę mięśnia uda (podanie domięśniowe).

Dzieci o masie ciała od 15 kg do 30 kg - zalecana dawka w stanach zagrożenia życia spowodowanych alergią wynosi 150 mikrogramów adrenaliny, podawanych we wstrzyknięciu w zewnętrzną stronę mięśnia uda (podanie domięśniowe). Do zapamiętania: właściwa dawka leku Jext zależy od masy ciała. Dawkę należy zwiększać wraz z rozwojem dziecka i należy omówić to z lekarzem.

Lek Jext należy zastosować natychmiast, gdy pacjent zaobserwuje objawy ostrej reakcji alergicznej, w razie konieczności przez odzież.

Po wykonaniu wstrzyknięcia we wstrzykiwaczu automatycznym pozostaje pewna objętość roztworu, którego nie można ponownie zastosować.

Czasami pojedyncza dawka adrenaliny może nie być wystarczająca do całkowitego usunięcia objawów ciężkiej reakcji alergicznej. Z tego powodu, lekarz prawdopodobnie przepisze pacjentowi więcej niż jeden wstrzykiwacz Jext. Jeśli po pierwszym wstrzyknięciu objawy nie ustąpią lub nasilą się w ciągu 5 do 15 minut, drugie wstrzyknięcie powinien podać albo pacjent, albo osoba towarzysząca. Z tego powodu należy zawsze nosić ze sobą więcej niż jeden wstrzykiwacz leku Jext.

Sposób podania

Lek Jext został tak zaprojektowany, aby mógł być wstrzyknięty przez ubranie lub bezpośrednio przez skórę zewnętrznej strony uda. Po dociśnięciu wstrzykiwacza do uda, zostaje zwolniony sprężynowy tłok wypychający ukrytą igłę przez zabezpieczenie znajdujące się na końcu czarnej osłony igły, która wykona wkłucie do mięśnia uda i wstrzyknie dawkę adrenaliny. Należy dokładnie przestrzegać podanej poniżej instrukcji użycia leku Jext.

Lek Jext należy wstrzykiwać **wyłącznie** w zewnętrzną stronę uda.

Nie należy wstrzykiwać leku w pośladek.

Instrukcja użycia leku Jext

Przed zastosowaniem leku Jext, pacjent powinien być przekonany, że w pełni rozumie, kiedy i w jaki sposób stosuje się to urządzenie. W celach szkoleniowych, lekarz może użyć demonstracyjnego wstrzykiwacza Jext Trainer, aby upewnić się, że pacjent lub członkowie jego rodziny lub opiekunowie wiedzą, jak postępować w razie wystąpienia nagłej reakcji alergicznej.

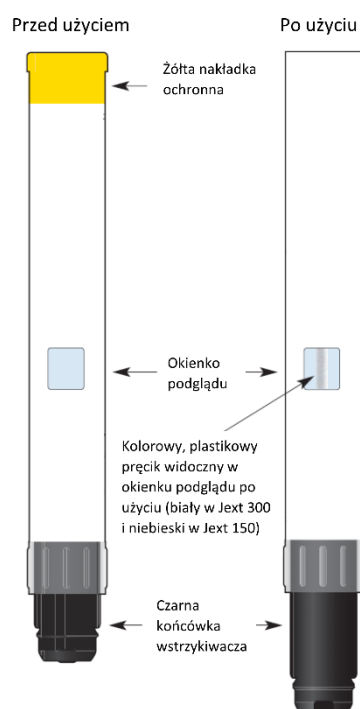
Zaleca się również poinstruowanie członków rodziny pacjenta, opiekunów lub nauczycieli jak poprawnie stosować wstrzykiwacz Jext. W przypadku wstrzyknięcia wykonywanego przez opiekuna, należy poinstruować pacjenta, aby nie poruszał się lub, w razie konieczności, unieruchomić nogę pacjenta podczas wstrzyknięcia, tak aby zminimalizować ryzyko zranienia nogi.


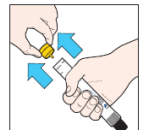



Wstrzykiwacz przeznaczony jest do jednorazowego użytku i nie można go ponownie zastosować.

Należy postępować zgodnie ze wskazówkami tylko w przypadku konieczności zastosowania leku.

- Nigdy nie dotykać czarnej końcówki będącej osłoną igły kciukiem, palcami ani ręką, ponieważ z tego miejsca wysuwa się igła.
- **NIE** wolno zdejmować żółtej nakładki ochronnej, dopóki wstrzykiwacz nie jest gotowy do użycia.

W celu prawidłowego podania leku, należy zapoznać się ze schematem i wykonać następujące kroki:



	1. Należy chwycić wstrzykiwacz Jext ręką dominującą (ręką używaną do pisania) tak, aby kciuk znajdował się jak najbliżej żółtej nakładki ochronnej.
	2. Należy zdjąć żółtą nakładkę ochronną drugą ręką.
	3. Czarną końcówkę wstrzykiwacza należy umieścić na zewnętrznej stronie uda pod kątem prostym (około 90°).
	4. Należy mocno wcisnąć czarną końcówkę w zewnętrzną stronę uda, aż do usłyszenia „kliknięcia” potwierdzającego rozpoczęcie wstrzyknięcia, a następnie przytrzymać ją wciśniętą. Przytrzymać mocno wstrzykiwacz na udzie przez 10 sekund (odliczać wolno do 10), a następnie należy wyjąć go. Czarna końcówka wysunie się automatycznie i zakryje igłę.
	5. Miejsce wstrzyknięcia należy delikatnie rozmasować przez 10 sekund. Należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną. Należy zadzwonić pod numer alarmowy 112, poprosić o przysłanie karetki i zgłosić reakcję anafilaktyczną.

W okienku podglądu umieszczony jest kolorowy, plastikowy pręcik (biały w Jext 300 i niebieski w Jext 150), w celu potwierdzenia aktywacji wstrzykiwacza automatycznego i wstrzyknięcia roztworu adrenaliny.

We wstrzykiwaczu Jext może znajdować się mały pęcherzyk powietrza. Nie ma to wpływu na skuteczność działania leku.

Chociaż większość roztworu pozostaje we wstrzykiwaczu Jext po jego użyciu, nie można go ponownie zastosować.

Lek Jext jest przeznaczony do stosowania w leczeniu stanów nagłych. Po zastosowaniu leku Jext należy zawsze natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną. Należy zadzwonić pod numer alarmowy 112, poprosić o przysłanie karetki i zgłosić „reakcję anafilaktyczną”, **nawet jeśli objawy ustępują**. Należy udać się do szpitala w celu obserwacji lub dalszego leczenia, jeśli będzie to konieczne, ponieważ reakcja anafilaktyczna może wystąpić ponownie, po pewnym czasie.

Czekając na karetkę należy położyć się z nogami podniesionymi, chyba że może to spowodować trudności z oddychaniem; w takim przypadku należy usiąść. Należy poprosić kogoś, aby pozostał z pacjentem do przyjazdu karetki, na wypadek ponownego złego samopoczucia. Nieprzytomnych pacjentów należy położyć na boku w pozycji bezpiecznej ustalonej.

Należy poinformować personel medyczny, że pacjent otrzymał adrenalinę we wstrzyknięciu domięśniowym. Można również oddać zużyty lek Jext w celu jego bezpiecznej utylizacji.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Jext

W razie przedawkowania leku lub przypadkowego wstrzyknięcia adrenaliny, należy zawsze **natychmiast** zgłosić się po pomoc medyczną. Należy jak najszybciej skontaktować się lekarzem, aby wymienić zużyty lek Jext.

Ciepłota krwi pacjenta może zwiększyć się gwałtownie. Przedawkowanie może prowadzić do nagłego zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi, nieregularnej czynności serca, nieprawidłowej czynności nerek, zmniejszonego przepływu krwi i gromadzenia się płynu w płucach.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wymienione poniżej działania niepożądane oparte są na doświadczeniach ze stosowania adrenaliny.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Drżenie
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak siniaki, ból i obrzęk
- Zawroty głowy
- Omdlenie
- Ból głowy
- Uczucie mrowienia lub drętwienia
- Uczucie szybkiego lub nieregularnego bicia serca
- Sztywność mięśni
- Nudności
- Wymioty
- Suchość w jamie ustnej
- Zmniejszone ukrwienie dłoni i stóp w razie przypadkowego wstrzyknięcia w te miejsca
- Zwiększone ciśnienie tętnicze krwi
- Uczucie osłabienia
- Nadmierne pocenie się
- Dyskomfort lub ból w klatce piersiowej
- Zmiany wyników badań laboratoryjnych krwi, takie jak zwiększone stężenie cukru we krwi, zmniejszone stężenie potasu i gromadzenie się szkodliwych kwasów w organizmie.

Opisywano przypadkowe wstrzyknięcie adrenaliny w dłoń lub stopę, które może powodować zatrzymanie dopływu krwi do tego miejsca, a także ochłodzenie, błądź, uczucie mrowienia i drętwienia, zasinienie, bolesne krwawienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia. W razie przypadkowego wstrzyknięcia leku Jext, należy zawsze zwrócić się o natychmiastową pomoc medyczną. Jext zawiera pirosiarczyn sodu, który rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym trudności w oddychaniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Jext

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Należy pamiętać, aby co jakiś czas sprawdzać zawartość szklanego pojemnika wstrzykiwacza Jext przez okienko podglądu, aby upewnić się, że roztwór jest przejrzysty, bezbarwny, wolny od

widocznych cząstek stałych. Należy wymienić lek Jext przed upływem terminu ważności lub wcześniej. Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór zmienił barwę lub ma formę zawiesiny (widoczne są cząstki stałe). Przydatne może być zapisanie terminu ważności w kalendarzu lub dzienniku, aby upewnić się, że lek Jext będzie wymieniony w odpowiednim czasie.

Jext jest dostarczany w plastikowym futerale, w celu ochrony leku Jext podczas jego przenoszenia lub przechowywania. Lek Jext należy wyjąć z futerału przed użyciem lub podczas kontroli leku Jext. Po sprawdzeniu należy ponownie umieścić lek Jext w futerale.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Jext

Substancją czynną jest adrenalina.

1 mL roztworu zawiera 1 mg adrenaliny (w postaci winianu).

Za pomocą jednego wstrzykiwacza leku Jext 150 mikrogramów można podać 150 mikrogramów adrenaliny w 0,15 mL roztworu do wstrzykiwań.

Za pomocą jednego wstrzykiwacza leku Jext 300 mikrogramów można podać 300 mikrogramów adrenaliny w 0,3 mL roztworu do wstrzykiwań.

Pozostałe składniki to:

Sodu chlorek

Sodu pirosiarczyn (E 223)

Kwas solny

Woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Jext i co zawiera opakowanie

Lek Jext to roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym, w tekturowym pudełku. Wstrzykiwacz zawiera przezroczysty i bezbarwny roztwór, wolny od widocznych cząstek stałych, w szklanym wkładzie z gumowym uszczelnieniem, niezawierającym lateksu. Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz jest dostarczany w plastikowym futerale.

Długość odsłoniętej igły:

Jext 150 mikrogramów: 13 mm

Jext 300 mikrogramów: 15 mm

Wielkość opakowania: opakowanie pojedyncze zawierające 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, jednodawkowy.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

2970 Hørsholm

Dania

E-mail: alkmrp@alk.net

Wytwórca

ALK-Abelló S.A.

Miguel Fleta 19

28037 Madryt

Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Republika Czeska, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Litwa, Luksemburg, Holandia, Polska, Portugalia, Norwegia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna).	Jext
--	------

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.08.2023