

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Jext 150 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Jext 300 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

adrenalin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Jext in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Jext
3. Kako uporabljati zdravilo Jext
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Jext
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Jext in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Jext vsebuje sterilno raztopino adrenalina v avtoinjektorju za nujno injiciranje enkratnega odmerka adrenalina v zunanji del stegenske mišice (intramuskularna injekcija).

Zdravilo Jext se uporablja za nujno zdravljenje nenadnih življenjsko nevarnih alergijskih reakcij (anafilaktični šok) na pike ali ugrize žuželk, hrano, zdravila ali telesno vadbo.

Simptomi, ki kažejo na začetek anafilaktičnega šoka, se pojavijo v nekaj minutah po izpostavljenosti alergenom in vključujejo: srbenje kože, dvignjen izpuščaj (podoben koprivnici), rdečico, otekanje ustnic, grla, jezika, rok in nog, piskajoče dihanje, hripavost, kratko sapo, slabost, bruhanje, želodčne krče in v nekaterih primerih izgubo zavesti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Jext

Zdravilo Jext lahko vedno uporabite v nujnih primerih alergije. Če ste alergični (preobčutljivi) na natrijev metabisulfit ali na katero koli sestavino zdravila Jext, vas bo moral zdravnik poučiti, v katerih okoliščinah je treba uporabiti zdravilo Jext. Za dodatne informacije o preobčutljivosti na sulfite, glejte poglavje: **Zdravilo Jext vsebuje natrijev metabisulfit in natrijev klorid.**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Ko vam predpišejo zdravilo Jext, se posvetujte z zdravnikom,

- če imate bolezni srca
- če imate prekomerno delujočo ščitnico
- če imate visok krvni tlak
- če imate sladkorno bolezen
- če imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom)
- če imate povišan tlak v očesu (glavkom)
- če imate bolezen ledvic ali prostate
- če imate nizke vrednosti kalija ali visoke vrednosti kalcija v krvi

- in/ali če ste starejši, noseči ali otrok, ki tehta manj kot 15 kg, saj obstaja večje tveganje za pojav neželenih učinkov.

Če imate astmo, je tveganje za resno alergijsko reakcijo večje.

Vsak, ki je doživel epizodo anafilaksije, mora obiskati zdravnika glede testiranja snovi, na katere bi lahko bil alergičen, tako da bi se jim lahko v prihodnje strogo izognil. Pomembno se je zavedati, da lahko alergija na eno snov povzroči alergije na številne sorodne snovi.

Če ste alergični na hrano, je pomembno, da preverite sestavine vsega, kar zaužijete (vključno zdravil), saj lahko že majhne količine povzročijo resne reakcije.

Zdravnik ali medicinska sestra bi vas morala natančno poučiti, kdaj in kako pravilno uporabljati zdravilo Jext.

Da bi se izognili nenamernemu injiciranju, je potrebno natančno upoštevati navodila za uporabo. Zdravilo Jext se sme injicirati le v mišico zunanje strani stegna. Zaradi nevarnosti nenamernega injiciranja v veno, se ga ne sme vbrižgati v zadnjico.

Opozorilo

Nenamerno injiciranje v roke ali stopala lahko povzroči zmanjšano prekrvavitev teh predelov. Če pride do nenamernega injiciranja v te predele, takoj pojdite na zdravljenje na oddelek za nujno medicinsko pomoč najbližje bolnišnice.

Če imate debelo podkožno plast maščobe, obstaja tveganje, da en odmerek zdravila Jext morda ne bo zadostoval. Morda bo potrebna še druga injekcija. Natančno upoštevajte navodila za uporabo, navedena v poglavju 3.

Če injekcijo injicira kdo drug kot bolnik ter če bolnikova noga med injiciranjem ni imobilizirana, lahko pride do raztrganine. Za preprečevanje poškodb je potrebno natančno upoštevati navodila za uporabo, navedena v poglavju 3.

Druga zdravila in zdravilo Jext

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To je še posebej pomembno, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- antidepresive, kot so triciklični antidepresivi ali zaviralci monoaminooksidaz (zaviralci MAO),
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni, kot so zaviralci katehol-O-metiltransferaze (zaviralci COMT) in levodopa,
- zdravila, ki lahko povečajo dovzetnost srca za nastanek neenakomernega utripa (aritmij), kot sta digitalis in kinidin,
- zdravila za zdravljenje bolezni ščitnice (npr. levotiroksin),
- zdravilo, ki olajša dihanje in se uporablja pri astmi (teofilin),
- zdravilo, ki se uporablja pri porodu (oksitocin),
- zdravila za zdravljenje alergij, kot sta difenhidramin ali klorfeniramin (antihistaminiki prve generacije),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa in beta za zdravljenje bolezni srca,
- zdravila, ki delujejo na parasimpatični živčni sistem, ki uravnava nezavedne funkcije telesa, kot sta srčni utrip in delovanje pljuč (parasimpatolitiki, parasimpatomimetiki).

Bolniki s sladkorno boleznijo morajo po uporabi zdravila Jext skrbno spremljati raven glukoze v krvi, saj lahko adrenalin poviša raven glukoze v krvi.

Zdravilo Jext skupaj z alkoholom

Alkohol lahko poveča učinke adrenalina.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Izkušnje z uporabo adrenalina med nosečnostjo so omejene. Če ste noseči, ne oklevajte z uporabo zdravila Jext v nujnih primerih, saj je lahko življenje vas in vašega otroka v nevarnosti.

Ni pričakovati, da bi zdravilo Jext vplivalo na dojenega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi uporaba injekcije adrenalina vplivala na sposobnost vožnje in upravljanja strojev, lahko pa na te sposobnosti vpliva anafilaktična reakcija. Če se to zgodi, ne vozite.

Zdravilo Jext vsebuje natrijev metabisulfit in natrijev klorid

Zdravilo Jext vsebuje natrijev metabisulfit, ki lahko redko povzroči resne alergijske reakcije (preobčutljivost) ali težave z dihanjem (bronhospazem). Zdravnik vas mora poučiti, v katerih okoliščinah morate uporabiti zdravilo Jext.

Zdravilo Jext vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni brez natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Jext

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Prepričajte se, da razumete, v katerih primerih morate uporabiti zdravilo Jext. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

Odrasli in otroci, težji od 30 kg - priporočeni odmerek za nujne alergijske primere je 300 mikrogramov adrenalina za injiciranje v zunanjo stegensko mišico (intramuskularna uporaba).

Otroci, s telesno maso med 15 kg in 30 kg - priporočeni odmerek za nujne alergijske primere je 150 mikrogramov adrenalina za injiciranje v zunanjo stegensko mišico (intramuskularna uporaba). Ne pozabite: pravi odmerek zdravila Jext je odvisen od telesne mase. Z otrokovim razvojem bo potrebno odmerke povečati, o tem pa se boste morali posvetovati z zdravnikom.

Če opazite znake akutne alergijske reakcije, takoj uporabite zdravilo Jext, če je potrebno skozi oblačila.

Po uporabi ostane v avtoinjektorju nekaj tekočine, vendar je ni mogoče ponovno uporabiti.

Včasih enkratni odmerek adrenalina morda ne bo zadostoval za popolno odpravo učinkov hude alergijske reakcije. Zato vam bo zdravnik verjetno predpisal več kot eno zdravilo Jext. Če se simptomi v 5–15 minutah po prvem injiciranju niso izboljšali ali so se poslabšali, si dajte vi ali oseba, ki je z vami, še drugo injekcijo. Zaradi tega morate imeti vedno pri sebi več kot eno zdravilo Jext.

Način uporabe

Zdravilo Jext je bilo zasnovano za injiciranje skozi oblačila ali neposredno skozi kožo zunanjega dela stegna.

Zdravilo Jext je treba močno potisniti ob zunanji del stegna v največji del stegenske mišice. Ko zdravilo Jext močno potisnete v stegno, se sprostí vzmetno aktiviran bat, ki potisne skrito iglo skozi tesnilo na koncu črnega štita igle v stegensko mišico in injicira odmerek adrenalina.

Natančno upoštevajte spodaj navedena navodila za uporabo zdravila Jext.

Zdravilo Jext se sme injicirati **le** v zunanjo stran stegna.

Ne sme se ga injicirati v zadnjico.

Navodila za uporabo

Preden ga boste potrebovali, se morate v celoti seznaniti z zdravilom Jext, kdaj in kako ga je treba uporabljati. Med podajanjem navodil o pravilni uporabi zdravila Jext lahko zdravnik uporabi peresnik

Jext za usposabljanje, da bi zagotovil, da ste vi in vsi drugi družinski člani ali skrbniki prepričani o tem, kaj storiti v nujnem primeru alergije.

Priporočljivo je, da so o pravilni uporabi zdravila Jext poučeni družinski člani, skrbniki ali učitelji. Če ste skrbnik, morate bolniku naročiti, naj se ne premika, in po potrebi med injiciranjem imobilizirati bolnikovo nogo, da zmanjšate tveganje za raztrganino.

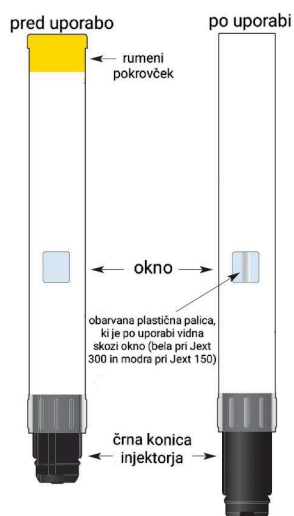
Peresnik je namenjen samo enkratni uporabi in ga ni mogoče ponovno uporabiti.

Šele, ko ste pripravljeni za uporabo, sledite tem navodilom.

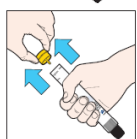
- Nikoli ne položite palca, noge ali roke na črni ščitnik igle, saj se igla sprosti iz tega mesta.

- **Ne** odstranite rumenega pokrovčka, dokler vam ni potrebno uporabiti zdravila Jext.

Za pravilno uporabo si oglejte diagrame in upoštevajte naslednje korake:



1. Injektor zdravila Jext primite v dominantno roko (tisto, s katero pišete) tako, da je palec najbližje rumenemu pokrovčku.



2. Z drugo roko odstranite rumeni pokrovček.



3. Črno konico injektorja položite na zunanjo stran stegna in ga pod pravim kotom (približno 90°) držite na stegno.



4. Črno konico močno potisnite v zunanje stegno, dokler ne zaslišite "klika", ki potrjuje začetek injiciranja, nato jo še naprej potiskajte. Injektor 10 sekund trdno držite ob stegnu (počasi preštejte do 10), nato ga odstranite. Črna konica se bo samodejno podaljšala in skrila iglo.



5. Območje injiciranja masirajte 10 sekund. Takoj poiščite zdravniško pomoč. Pokličite 112, prosite za reševalno vozilo in povejte, da gre za anafilaksijo.

Kontrolno okno na nalepki je zapolnjeno z barvno plastično palico (belo pri Jext 300 in modro pri Jext 150), ki potrjuje, da se je avtoinjektor aktiviral in da je bila raztopina adrenalina injicirana.

V zdravilu Jext je lahko prisoten majhen zračni mehurček. Ta ne vpliva na delovanje zdravila. Čeprav v zdravilu Jext po uporabi ostane večina tekočine, ga ni mogoče ponovno uporabiti.

Zdravilo Jext je zasnovano za zdravljenje v nujnih primerih. Takoj po uporabi zdravila Jext morate vedno poiskati zdravniško pomoč. Pokličite 112, prosite za reševalno vozilo in povejte, da gre za anafilaksijo, **tudi če se zdi, da se simptomi izboljšujejo**. Po potrebi boste morali v bolnišnico na opazovanje in nadaljnje zdravljenje. Reakcija se namreč lahko čez nekaj časa ponovi.

Med čakanjem na reševalno vozilo, se ulezite in dvignite noge. Če v tem položaju težko dihate, se usedite. Nekoga prosite, da z vami počaka na reševalno vozilo za vsak primer, če bi se medtem zopet počutili slabo.

Bolnike, ki so v nezavesti, je treba položiti na bok v položaj za nezvestnega.

Zdravstvenega delavca obvestite, da ste prejeli intramuskularno injekcijo adrenalina. Uporabljeno zdravilo Jext lahko tudi predate v varno odstranitev.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Jext, kot bi smeli

V primeru prevelikega odmerjanja ali nenamernega injiciranja adrenalina morate vedno **takoj** poiskati zdravniško pomoč. Čim prej obiščite zdravnika, da nadomestite uporabljeno zdravilo Jext.

Vaš krvni tlak se lahko močno zviša. Preveliko odmerjanje lahko povzroči nenadno zvišanje krvnega tlaka, neenakomeren srčni utrip, nenormalno delovanje ledvic, zmanjšan pretok krvi in kopičenje tekočine v pljučih.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji neželeni učinki temeljijo na izkušnjah z uporabo adrenalina.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov):

- tresenje
- reakcije na mestu injiciranja, kot so modrice, bolečina in otekline
- omotica
- omedlevica
- glavobol
- občutek mravljinčenja ali odrevenelosti
- občutek hitrega ali neenakomernega srčnega utripa
- togost mišic
- slabost
- bruhanje
- suha usta
- zmanjšana prekrvavitev rok in stopal v primeru nenamernega injiciranja v ta območja
- povišan krvni tlak
- občutek šibkosti
- potenje
- nelagodje ali bolečina v prsih
- spremembe v krvi, kot so povišana raven sladkorja v krvi, znižana raven kalija in škodljivo nabiranje kisline v telesu

Poročali so o nenamernem injiciranju adrenalina v prste na rokah ali nogah, kar lahko povzroči zmanjšano prekrvavitev teh predelov ter hladen občutek, bledico, občutek mravljinčenja in otrplosti,

modrice, bolečino, krvavitev in oteklino na mestu injiciranja. V primeru nenamernega injiciranja vedno takoj poiščite zdravniško pomoč. Zdravilo Jext vsebuje natrijev metabisulfit, ki lahko redko povzroči resne preobčutljivostne reakcije, vključno s težkim dihanjem.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Jext

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

Ne pozabite občasno preveriti vsebine steklenega vložka zdravila Jext skozi okno na nalepki, da se prepričate, da je tekočina še vedno bistra, brezbarvna in brez vidnih delcev. Zdravilo Jext zamenjajte do izteka roka uporabnosti ali prej. Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina obarvana ali vsebuje oborino (trdne delce). Morda bo koristno, če si datum izteka roka uporabnosti zapišete v koledar ali dnevnik, da zagotovite pravočasno zamenjavo zdravila Jext.

Zdravilo Jext je na voljo v plastičnem vsebniku za prenašanje, da je med prenašanjem ali shranjevanjem zaščiteno. Zdravilo Jext je treba pred uporabo in med pregledom videza odstraniti iz vsebnika za prenašanje. Po pregledu vrnite zdravilo Jext v vsebnik za prenašanje.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Jext

- Učinkovina je adrenalin.
1 ml raztopine vsebuje 1 mg adrenalina (v obliki adrenalinijevega tartrata).
Jext 150 mikrogramov dostavi en enkratni odmerek, 150 mikrogramov adrenalina v 0,15 ml raztopine za injiciranje.
Jext 300 mikrogramov dostavi en enkratni odmerek, 300 mikrogramov adrenalina v 0,30 ml raztopine za injiciranje.
- Druge sestavine zdravila so:

natrijev klorid,
natrijev metabisulfit (E223),
klorovodikova kislina,
voda za injekcije.

Izgled zdravila Jext in vsebina pakiranja

Zdravilo Jext je raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku. Vsebuje bistro in brezbarvno raztopino, brez vidnih delcev, v steklenem vložku z gumijastima tesniloma, ki ne vsebujeta lateksa. Napolnjen injekcijski peresnik je na voljo v plastičnem vsebniku za prenašanje.

Dolžina izpostavljenega igle:

Jext 150 mikrogramov: 13 mm

Jext 300 mikrogramov: 15 mm

Velikosti pakiranja: Posamično pakiranje z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom. Skupno pakiranje z 2 napolnjenima injekcijskima peresnikoma.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

DK-2970 Hørsholm

Danska

Proizvajalec

ALK-Abelló S.A.

Miguel Fleta 19

ES-28037 Madrid

Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Hrvaška, Češka, Danska, Finska, Francija, Nemčija, Madžarska, Islandija, Irska, Italija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Norveška, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Jext
--	------

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17.08.2023.