

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Jext 150 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici **Jext 300 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici**

adrenalin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Jext i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Jext
3. Kako primjenjivati Jext
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Jext
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Jext i za što se koristi

Jext sadrži sterilnu otopinu adrenalina u autoinjektoru za hitnu injekciju jedne doze adrenalina u vanjski dio bedrenog mišića (intramuskularna injekcija).

Jext je namijenjen za hitno liječenje iznenadnih, po život opasnih alergijskih reakcija (anafilaktičkog šoka) na ubode ili ugrize kukaca, hranu, lijekove ili tjelovježbu.

Simptomi koji ukazuju na nastup anafilaktičkog šoka javljaju se unutar nekoliko minuta od izlaganja alergenu, a uključuju: svrbež kože; izdignuti osip (poput koprivnjače); navale crvenila; oticanje usana, grla, jezika, šaka i stopala; piskanje pri disanju; promuklost; nedostatak zraka; mučninu; povraćanje; grčeve u želucu, a u nekim slučajevima i gubitak svijesti.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Jext

Jext se uvijek može primijeniti tijekom hitnog alergijskog stanja. Ako ste alergični (preosjetljivi) na natrijev metabisulfit ili neki drugi sastojak lijeka Jext, liječnik Vam mora objasniti u kojim okolnostima trebate primijeniti Jext. Za dodatne informacije o preosjetljivosti na sulfite pročitajte dio: **Jext sadrži natrijev metabisulfit i natrijev klorid.**

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim liječnikom nakon što Vam propiše Jext:

- ako imate srčanu bolest
- ako imate prekomjerno aktivnu štitnjaču
- ako imate visok krvni tlak
- ako imate šećernu bolest
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- ako imate povišen očni tlak (glaukom)
- ako imate bubrežnu bolest ili bolest prostate
- ako imate niske razine kalija ili visoke razine kalcija u krvi

- i/ili ako ste starije životne dobi, trudni ili ako se radi o djetetu tjelesne težine manje od 15 kg jer tada postoji povećan rizik od pojave nuspojava

Ako bolujete od astme, možete imati povećan rizik od teške alergijske reakcije.

Svatko tko doživi epizodu anafilaksije trebao bi posjetiti liječnika radi testiranja na tvari na koje bi mogao biti alergičan kako bi te tvari mogao u budućnosti strogo izbjegavati. Važno je znati da alergija na jednu tvar može dovesti do alergija na niz s njome povezanih tvari.

Ako ste alergični na određenu hranu, važno je da provjerite sastojke svega što unosite u organizam (uključujući i lijekove) jer čak i male količine mogu uzrokovati teške reakcije.

Liječnik ili medicinska sestra trebaju Vam detaljno objasniti kada i kako pravilo primjenjivati Jext.

Morate pažljivo slijediti upute za uporabu da biste izbjegli nehotično injiciranje lijeka.

Jext se smije injicirati samo u mišić s vanjske strane bedra. Ne smije se injicirati u stražnjicu zbog rizika od slučajnog injiciranja u venu.

Upozorenje

Slučajno injiciranje lijeka u šake ili stopala može uzrokovati smanjen dotok krvi u te dijelove tijela. Ako slučajno injicirate lijek u ta područja, morate odmah otići u hitnu službu najbliže bolnice radi liječenja.

Ako imate debeli sloj potkožnog masnog tkiva, postoji rizik da jedna doza lijeka Jext neće biti dovoljna. Možda će Vam biti potrebna još jedna injekcija. Pažljivo slijedite upute za uporabu navedene u dijelu 3.

Ako bolesniku injekciju daje druga osoba i ako bolesnikova noga nije imobilizirana tijekom injekcije, može doći do ozljede kože. Da bi se spriječile ozljede, moraju se pažljivo slijediti upute za uporabu navedene u dijelu 3.

Drugi lijekovi i Jext

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To je osobito važno ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- antidepresive, kao što su triciklički antidepresivi ili inhibitori monoaminooksidaze (MAO inhibitori)
- lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti, kao što su inhibitori katekol-O-metil transferaze (KOMT inhibitori) i levodopa
- lijekove koji mogu srce učiniti osjetljivim na nepravilne otkucaje (aritmije), kao što su digitalis i kinidin
- lijekove za bolest štitnjače (npr. levotiroksin)
- lijekove koji olakšavaju disanje, a primjenjuju se kod astme (teofilin)
- lijekove koji se primjenjuju pri porodu (oksitocin)
- lijekove za liječenje alergija, kao što su difenilhidramin, klorfeniramin (antihistaminici prve generacije)
- alfa-blokatore i beta-blokatore za liječenje srčane bolesti
- lijekove koji djeluju na parasimpatički živčani sustav koji upravlja nesvjesnim tjelesnim funkcijama, kao što su otkucaji srca i rad pluća (parasimpatolitici, parasimpatomimetici)

Bolesnici sa šećernom bolešću moraju pažljivo nadzirati razine glukoze nakon primjene lijeka Jext jer adrenalin može povisiti razinu glukoze u krvi.

Jext s alkoholom

Alkohol može pojačati učinak adrenalina.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Iskustvo s primjenom adrenalina tijekom trudnoće je ograničeno. Ipak, ako ste trudni, nemojte oklijevati primijeniti Jext u hitnim slučajevima jer bi Vaš život i život Vašeg djeteta mogli biti ugroženi.

Ne očekuje se da će Jext imati ikakvog učinka na dojenče.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će primjena injekcije adrenalina utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima, ali na njih može utjecati anafilaktička reakcija. Ako je tako, nemojte upravljati vozilima.

Jext sadrži natrijev metabisulfit i natrijev klorid

Jext sadrži natrijev metabisulfit koji u rijetkim slučajevima može uzrokovati teške alergijske reakcije (preosjetljivost) ili otežano disanje (bronhospazam). Liječnik Vam mora reći u kojim okolnostima trebate primijeniti Jext.

Jext sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Jext

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Morate znati u kojim situacijama trebate primijeniti Jext. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Odrasli i djeca tjelesne težine veće od 30 kg – preporučena doza kod hitnih alergijskih stanja je 300 mikrograma adrenalina za injekciju u vanjski dio bedrenog mišića (intramuskularno).

Djeca tjelesne težine od 15 kg do 30 kg – preporučena doza kod hitnih alergijskih stanja je 150 mikrograma adrenalina za injekciju u vanjski dio bedrenog mišića (intramuskularno). Zapamtite da točna doza lijeka Jext ovisi o tjelesnoj težini. Kako Vaše dijete raste, tako će dozu trebati povećavati, a o tome ćete morati razgovarati s liječnikom.

Ako primijetite znakove akutne alergijske reakcije, odmah upotrijebite Jext, po potrebi i kroz odjeću. U autoinjektoru će nakon primjene preostati određena količina tekućine, no on se ne smije ponovno upotrijebiti.

U nekim slučajevima jedna doza adrenalina možda neće biti dovoljna da bi se potpuno poništili učinci ozbiljne alergijske reakcije. Stoga će Vam liječnik vjerojatno propisati više od jedne brizgalice s lijekom Jext. Ako se Vaši simptomi ne poboljšaju ili ako se pogoršaju unutar 5 - 15 minuta nakon prve injekcije, ili Vi ili osoba koja je s Vama trebate primijeniti drugu injekciju. Zato uvijek trebate sa sobom nositi više od jedne brizgalice s lijekom Jext.

Način primjene

Jext je namijenjen injiciranju kroz odjeću ili izravno kroz kožu na vanjskom dijelu bedra.

Jext treba čvrsto pritisnuti o vanjski dio bedra u najveći dio bedrenog mišića. Nakon što čvrsto pritisnete Jext o bedro, otpustit će se oprugom aktiviran klip, koji potiskuje skrivenu iglu kroz pokrov na kraju crnog zatvarača igle u bedreni mišić i injicira dozu adrenalina.

Upute za uporabu lijeka Jext navedene u nastavku moraju se pažljivo slijediti.

Jext se smije injicirati **samo** u vanjski dio bedra.

Ne smije se injicirati u stražnjicu.

Upute za uporabu

Prije nego što Vam Jext zatreba, trebate se dobro upoznati s tim lijekom i znati kada se i kako on primjenjuje. Tijekom demonstracije pravilne primjene lijeka Jext liječnik može koristiti brizgalicu za

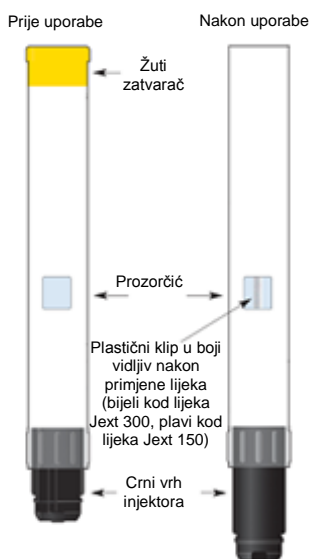
obuku kako bi bio siguran da Vi i članovi Vaše obitelji ili njegovatelji pouzdano znate što trebate učiniti u slučaju hitnog alergijskog stanja. Preporučuje se da Vaši članovi obitelji, njegovatelji ili učitelji također prođu obuku o pravilnoj primjeni lijeka Jext. Ako ste njegovatelj, trebate reći bolesniku da se ne smije pomicati i po potrebi imobilizirati bolesnikovu nogu tijekom primjene injekcije radi minimizacije rizika od ozljede kože. Brizgalica je namijenjena samo za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovno upotrijebiti.

Slijedite ove upute kad ste spremni upotrijebiti lijek.

- Nikada nemojte palac, stopalo ili šaku stavljati na crni pokrov igle jer iz njega izlazi igla.

- **Nemojte** skidati žuti zatvarač dok god ne trebate primijeniti Jext.

Za pravilnu primjenu pogledajte slike i slijedite korake u nastavku:



1. Primite injektor s lijekom Jext dominantom rukom (onom kojom pišete) tako da Vam palac bude najbliži žutom zatvaraču.

2. Drugom rukom skinite žuti zatvarač.

3. Prilonite crni vrh injektora o vanjski dio bedra, držeći injektor pod pravim kutom (približno 90°) u odnosu na bedro.

4. Čvrsto pritisnite crni vrh o vanjski dio bedra dok ne začujete „klik“ koji označava početak injekcije, a zatim ga držite pritisnutim. Čvrsto držite injektor na mjestu 10 sekundi (polako brojite do 10), a zatim ga podignite. Crni vrh automatski će se izvući i prekriti iglu.

5. Masirajte mjesto injiciranja 10 sekundi. Odmah potražite liječničku pomoć. Nazovite broj 112, zatražite vozilo hitne pomoći i navedite da je riječ o anafilaksiji.

U prozorčiću za provjeru može se vidjeti plastični klip u boji (bijeli kod lijeka Jext 300 odnosno plavi kod lijeka Jext 150), koji potvrđuje da je autoinjektor aktiviran i da je otopina adrenalina injicirana.

U lijeku Jext može biti prisutan mjehurić zraka. To ne utječe na djelotvornost lijeka. Iako većina tekućine ostaje u brizgalici s lijekom Jext nakon primjene, ona se ne može ponovno upotrijebiti.

Jext je namijenjen za hitno liječenje. Uvijek morate potražiti liječničku pomoć odmah nakon primjene lijeka Jext. Nazovite broj 112, zatražite vozilo hitne pomoći i navedite da je riječ o anafilaksiji, **čak i ako Vam se čini da se simptomi poboljšavaju**. Morat ćete ići u bolnicu radi promatranja, a po potrebi i daljnjeg liječenja jer reakcija se može ponoviti nakon nekog vremena.

Dok čekate vozilo hitne pomoći, trebate ležati s podignutim nogama. Ako u tom položaju ostajete bez zraka, sjednite. Zamolite nekoga da s Vama pričeka dolazak hitne pomoći za slučaj da se ponovno počnete osjećati loše.

Bolesnike koji su bez svijesti treba postaviti u bočni položaj.

Recite zdravstvenom radniku da ste primili intramuskularnu injekciju adrenalina. Možete mu dati i iskorišteni Jext radi sigurnog zbrinjavanja.

Ako primijenite više lijeka Jext nego što ste trebali

U slučaju predoziranja ili slučajnog injiciranja adrenalina morate **odmah** potražiti liječničku pomoć. Trebate što prije posjetiti liječnika da biste zamijenili upotrijebljeni Jext.

Krvni tlak mogao bi Vam naglo porasti. Predoziranje može uzrokovati nagli porast krvnog tlaka, nepravilne otkucaje srca, poremećaj bubrežne funkcije, smanjen protok krvi i nakupljanje tekućine u plućima.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće se nuspojave temelje na iskustvu s primjenom adrenalina.

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- nevoljno drhtanje
- reakcije na mjestu injiciranja, kao što su stvaranje modrica, bol i oticanje
- omaglica
- nesvjestica
- glavobolja
- trnci ili utrnulost
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- ukočenost mišića
- mučnina
- povraćanje
- suha usta
- smanjen dotok krvi u šake i stopala kod slučajnog injiciranja lijeka u te dijelove tijela
- povišen krvni tlak
- slabost
- znojenje
- nelagoda ili bol u prsnom košu
- promjene krvnih vrijednosti, kao što su povišene razine šećera u krvi, snižene razine kalija i štetno nakupljanje kiseline u tijelu

Prijavljeno je slučajno injiciranje adrenalina u prste šake ili stopala, koje može dovesti do smanjenog dotoka krvi u te dijelove tijela, kao i do hladnoće, bljedila, trnaca i utrnulosti, nastanka modrica, boli, krvarenja i oticanja na mjestu injiciranja. U slučaju nehotične primjene injekcije odmah potražite

liječničku pomoć. Jext sadrži natrijev metabisulfit koji u rijetkim slučajevima može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti, uključujući otežano disanje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Jext

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ne zamrzavati.

Ne zaboravite povremeno provjeravati sadržaj staklenog uloška s lijekom Jext kroz prozorčić na naljepnici kako biste se uvjerali da je tekućina i dalje bistra, bezbojna i bez vidljivih čestica. Zamijenite Jext do datuma isteka roka valjanosti ili ranije. Nemojte upotrijebiti lijek ako primijetite da je otopina promijenila boju ili da sadrži talog (krute čestice). Bilo bi dobro da zapišete datum isteka roka valjanosti u kalendar ili dnevnik kao biste na vrijeme zamijenili Jext.

Jext dolazi u plastičnom prijenosnom spremniku da bi se zaštitio tijekom prijenosa ili čuvanja. Treba ga izvaditi iz prijenosnog spremnika prije primjene i tijekom pregleda lijeka. Nakon pregleda vratite Jext u prijenosni spremnik.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Jext sadrži

Djelatna tvar je adrenalin.

1 ml otopine sadrži 1 mg adrenalina (u obliku tartarata).

Jext 150 mikrograma isporučuje jednu dozu od 150 mikrograma adrenalina u 0,15 ml otopine za injekciju.

Jext 300 mikrograma isporučuje jednu dozu od 300 mikrograma adrenalina u 0,3 ml otopine za injekciju.

Drugi sastojci su:

natrijev klorid

natrijev metabisulfit (E223)

kloridna kiselina

voda za injekcije

Kako Jext izgleda i sadržaj pakiranja

Jext je otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici. Sadrži bistru i bezbojnu otopinu, bez vidljivih čestica u staklenom ulošku s gumenim zatvaračima koji ne sadrže lateks. Napunjena brizgalica dolazi u plastičnom prijenosnom spremniku.

Duljina izložene igle:

Jext 150 mikrograma: 13 mm

Jext 300 mikrograma: 15 mm

Veličina pakiranja: Pojedinačno pakiranje s 1 napunjenom brizgalicom. Višestruko pakiranje s 2 napunjene brizgalice.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, DK-2970 Hørsholm, Danska

Proizvođač

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Swixx Biopharma d.o.o.

Ulica Damira Tomljanovića – Gavrana 15, 10 000 Zagreb, Hrvatska

Telefon: 385-1 2078-500

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Belgija, Bugarska, Hrvatska, Češka, Danska, Finska, Francuska, Njemačka, Mađarska, Island, Irska, Italija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Poljska, Portugal, Norveška, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Švedska, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Jext
--	------

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su skeniranjem QR koda uključenog u Uputu o lijeku pametnim telefonom. Iste su informacije dostupne i na internetskoj stranici: