

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

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

Che cos'è Jext e quando si usa?

Jext contiene adrenalina per il trattamento d'emergenza delle reazioni allergiche (anafilassi). L'adrenalina si trova in una soluzione iniettabile sterile, contenuta in una penna preriempita per una singola autoiniezione.

Lo shock anafilattico (anafilassi) è una reazione allergica, a rapida comparsa ed estremamente intensa, a un allergene, cioè a una sostanza che provoca allergia, con la quale l'organismo è già entrato in contatto in passato almeno una volta. La reazione allergica viene scatenata dal legame dell'allergene, dopo la penetrazione nell'organismo e nella circolazione sanguigna, con gli anticorpi. Nella maggior parte dei casi, lo shock anafilattico viene scatenato da punture di insetti, alimenti, medicinali, più raramente altri allergeni o sforzi eccessivi. In casi eccezionali, la causa rimane sconosciuta. Le reazioni allergiche compaiono rapidamente, in genere alcuni minuti dopo il contatto con l'allergene, e possono manifestarsi con i sintomi seguenti: prurito, eruzione cutanea, arrossamento, gonfiore di labbra, gola, lingua, mani e piedi, affanno, respiro corto, tosse e raucedine, mal di testa, nausea, vomito e crampi addominali, ansia e perdita di coscienza.

Jext agisce immediatamente e direttamente sul sistema cardiocircolatorio (provoca una costrizione dei vasi sanguigni) e sugli organi respiratori (rilassa la muscolatura bronchiale). In tal modo fa regredire i sintomi dello shock anafilattico, che possono avere conseguenze fatali in determinate circostanze: il gonfiore diminuisce, la respirazione migliora e il cuore viene stimolato.

Jext è adatto solo per l'auto-trattamento in caso di emergenza. Dopo la somministrazione di una dose di Jext, occorre consultare immediatamente un medico o recarsi subito al pronto soccorso più vicino. Chiami il medico di pronto intervento per ricevere immediatamente l'assistenza medica di emergenza. Informi il medico di aver ricevuto un'iniezione intramuscolare di adrenalina.

Jext viene utilizzato su prescrizione medica.

Quando non si può usare Jext?

In caso di una reazione allergica potenzialmente fatale, non esistono limitazioni all'uso di Jext.

Osservare, comunque, assolutamente le avvertenze riportate nella sezione «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Jext?»!

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Jext?

Se soffre di malattie cardiache o di glaucoma (aumento della pressione endoculare), l'adrenalina deve essere usata in genere solo con estrema cautela. Lo stesso vale per diabete, aumentata funzione della tiroide (ipertiroidismo), ipertensione arteriosa, malattie renali gravi, tumore benigno della prostata con formazione di residuo urinario (adenoma prostatico), tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma),



valori di calcio nel sangue troppo elevati (ipercalcemia), valori di potassio nel sangue troppo bassi (ipopotassiemia) e per i pazienti anziani.

L'uso di adrenalina nei pazienti con malattia di Parkinson può portare a un peggioramento transitorio dei sintomi tipici, quali rigidità muscolare e tremori.

Normalmente, l'adrenalina non deve essere somministrata contemporaneamente a medicinali quali ad es. glicosidi digitalici, diuretici o chinine. In caso di insufficiente circolazione sanguigna nelle arterie coronarie, l'adrenalina può provocare un'angina pectoris (sensazione di costrizione toracica).

L'adrenalina inibisce la secrezione di insulina e causa quindi un aumento del livello di glucosio nel sangue. Se lei soffre di diabete e riceve adrenalina, è quindi possibile che il medico aumenti la dose di insulina o dei medicinali ipoglicemizzanti.

L'effetto di Jext può essere annullato dall'assunzione di alfa o beta-bloccanti (medicamenti utilizzati ad es. contro l'ipertensione arteriosa) o di parasimpaticomimetici (medicamenti che agiscono sul sistema nervoso parasimpatico, deputato al controllo delle funzioni corporee involontarie).

Alcuni antidepressivi (medicamenti contro la depressione, ad es. gli antidepressivi triciclici, gli inibitori della monoamminossidasi), gli ormoni tiroidei, la teofillina (medicamento per il trattamento dell'asma), l'ossitocina (ormone che stimola la contrazione della muscolatura uterina), i parasimpaticolitici (medicamenti che inibiscono l'azione del sistema nervoso autonomo), certi antistaminici (difenidramina, clorfenamina; ad es. medicinali antiallergici o tranquillanti), la levodopa e i cosiddetti inibitori della catecol-O-metiltransferasi (medicamenti per il trattamento della malattia di Parkinson) e l'alcol possono potenziare l'effetto dell'adrenalina.

Se lei è anziano, in gravidanza o con peso corporeo inferiore a 30 kg ha un maggior rischio di sviluppare effetti collaterali legati alla somministrazione di adrenalina. Jext 150 microgrammi non deve essere iniettato nei bambini con peso corporeo inferiore a 15 kg.

Una dose di adrenalina elevata o somministrata accidentalmente in una vena (per via endovenosa) può provocare un'emorragia cerebrale, a causa del brusco aumento della pressione arteriosa. Un sovradosaggio di adrenalina può altresì causare una riduzione del flusso sanguigno e compromettere la funzionalità renale. Per prevenire un'accidentale iniezione endovenosa, segua scrupolosamente le istruzioni per l'uso corretto della penna preriempita. La penna preriempita è monouso. Una penna preriempita già usata non può essere riutilizzata.

Non iniettare in nessun caso sui glutei!

L'iniezione accidentale sulle mani o sulle dita può provocare una riduzione del flusso di sangue nel punto interessato e pertanto va evitata. Jext deve essere iniettato esclusivamente sul lato esterno della coscia. Se tuttavia l'iniezione viene praticata in un punto errato, si rechi subito in un pronto soccorso, per ricevere un trattamento adeguato.



Nei pazienti con un pronunciato strato di tessuto adiposo sotto la cute, c'è il rischio che l'adrenalina non raggiunga il tessuto muscolare e che il medicamento non eserciti un effetto sufficiente. Segua attentamente le istruzioni per l'uso (vedere *Istruzioni per l'iniezione*).

Se l'iniezione viene somministrata da un accompagnatore, si deve prima immobilizzare la gamba del paziente, per ridurre al minimo il rischio di ferimento nel punto di iniezione.

Nei pazienti che soffrono di asma, potrebbe essere elevato il rischio di gravi reazioni allergiche (anafilattiche).

Se in passato si è già manifestata una reazione allergica, lo si deve comunicare al medico, che farà identificare le sostanze scatenanti (allergeni), per poter rigorosamente evitare in futuro il contatto con tali sostanze. È fondamentale essere consapevoli che in presenza di un'allergia contro una determinata sostanza, si possono sviluppare anche allergie contro sostanze ad essa affini.

Tra l'acquisto della penna preriempita Jext e l'impiego d'emergenza spesso trascorre molto tempo. Per tale motivo, deve controllare regolarmente Jext, per accertarsi di sostituire la penna preriempita entro il periodo di validità.

Dopo l'uso di Jext non deve condurre veicoli né usare macchinari, poiché potrebbe soffrire ancora dei sintomi della reazione allergica grave (shock anafilattico).

Sodio metabisolfito (E223)

Jext contiene sodio metabisolfito (E223), una sostanza che, raramente, può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Sodio

Questo medicamento (Jext 150 microgrammi/300 microgrammi) contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose (0.15 ml/0.3 ml), cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può usare Jext durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza (o desidera una gravidanza) o in allattamento, deve prima chiedere al medico come comportarsi in una situazione di emergenza.

Come usare Jext?

Adulti e bambini con peso corporeo superiore a 30 kg: Jext 300 microgrammi

La dose raccomandata è di 300 microgrammi di adrenalina, corrispondenti a 0.3 ml di soluzione iniettabile. Questa viene somministrata utilizzando una penna preriempita Jext 300 microgrammi monouso. Tenga presente che non tutto il contenuto viene iniettato! In caso di uso corretto di Jext 300 microgrammi, nella



penna preriempita rimangono 1.1 ml (~80%) della soluzione iniettabile.

Bambini con peso corporeo di 15-30 kg: Jext 150 microgrammi

La dose raccomandata è di 150 microgrammi di adrenalina, corrispondenti a 0.15 ml di soluzione iniettabile. Questa viene somministrata utilizzando una penna preriempita Jext 150 microgrammi monouso. Tenga presente che non tutto il contenuto viene iniettato! In caso di uso corretto di Jext 150 microgrammi, nella penna preriempita rimangono 1.25 ml (~90%) della soluzione iniettabile.

Bambini con peso corporeo inferiore a 15 kg

In caso di bambini che pesano meno di 15 kg, una dose inferiore a 150 microgrammi di adrenalina non può essere somministrata con sufficiente precisione. L'uso è quindi sconsigliato, a meno che non si tratti di una situazione potenzialmente fatale e che l'uso venga effettuata sotto la supervisione di un medico.

Dopo l'iniezione di Jext, occorre consultare immediatamente un medico o recarsi subito al pronto soccorso più vicino. Chiami il medico di pronto intervento per ricevere immediatamente l'assistenza medica di emergenza. Informi il medico di aver ricevuto un'iniezione intramuscolare di adrenalina.

Talvolta, una dose singola non è sufficiente per far regredire i sintomi dello shock anafilattico. È quindi possibile che il medico prescriva l'uso di due penne preriempite. Una seconda somministrazione di adrenalina con una nuova penna preriempita può essere effettuata 5-15 minuti dopo la 1° iniezione, se la prima somministrazione si è rivelata con un effetto nullo o insufficiente. Pertanto si raccomanda di portare sempre con sé due penne preriempite.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Come usare la penna preriempita Jext

Lei ha ricevuto Jext come medicamento di emergenza. Si accerti di essere a conoscenza del suo uso corretto, sia per quanto riguarda il momento giusto di somministrazione, sia per la manipolazione della penna preriempita.

Si raccomanda di informare anche i propri familiari, il personale di cura o gli insegnanti sull'uso corretto di Jext.

Per esercitarsi correttamente con Jext, il suo medico può utilizzare un apposito simulatore che consenta a lei, ai suoi familiari o al personale di cura di usare Jext in modo corretto in una situazione d'emergenza.

Osservi attentamente le indicazioni riguardanti l'uso corretto di Jext (Istruzioni per l'iniezione), riportate alla fine di questo foglietto illustrativo.

Per la propria sicurezza, deve avere sempre una penna preriempita a portata di mano.

La penna preriempita Jext può essere utilizzata per una **sola** iniezione e non può essere riutilizzata! Dopo la somministrazione di una dose, una parte della soluzione iniettabile rimane nella penna preriempita. Dopo l'uso, la penna preriempita deve essere sostituita immediatamente.



Jext è destinato al trattamento d'emergenza. Dopo l'utilizzo di Jext, si rivolga immediatamente a un medico per ulteriori cure. Chiami il medico di pronto intervento/ un'ambulanza e pronunci il termine "anafilassi", **anche se sembra che i sintomi siano in via di miglioramento**. Lei deve essere monitorato in ospedale e eventualmente ulteriormente trattato, perché esiste la possibilità che la reazione allergica si manifesti di nuovo dopo un certo tempo.

Mentre è in attesa del medico di pronto intervento/dell'ambulanza, si metta disteso con i piedi sollevati, a meno che non siano presenti difficoltà respiratorie. In tal caso, si deve mettere seduto. Chieda a qualcuno di rimanere con lei fino all'arrivo del medico di pronto intervento, nel caso dovesse sentirsi male di nuovo. I pazienti in stato di incoscienza dovrebbero essere posti nella posizione laterale di sicurezza.

Informi in ogni caso il medico che ha ricevuto un'iniezione intramuscolare di adrenalina e gli consegni la penna di Jext usata, affinché venga smaltita in sicurezza.

Quali effetti collaterali può avere Jext?

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Tremori muscolari
- Reazioni nel sito di iniezione, come lividi, dolore e gonfiore

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Capogiro
- Mal di testa
- Formicolio
- Sensazione di battito cardiaco accelerato o irregolare
- Rigidità muscolare

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Sensazione di intorpidimento
- Nausea
- Vomito
- Bocca secca

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

A causa del contenuto di sodio metabisolfito della soluzione iniettabile, raramente si possono manifestare broncospasmo e ipersensibilità quali vomito, diarrea, affanno, disturbi dello stato di coscienza e addirittura sintomi pericolosi per la vita (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Jext?»).

In rari casi sono state segnalate gravi infezioni nel sito di iniezione. Se nel sito di iniezione si manifesta un'infezione con dolore, gonfiore e febbre, informi immediatamente il medico.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).



- Afflusso di sangue insufficiente a mani e piedi in caso di iniezione accidentale in queste aree. Tale evenienza può determinare una riduzione del flusso sanguigno nella zona interessata, nonché una sensazione di freddo, pallore, formicolio, intorpidimento, lividi, dolore, sanguinamento e gonfiore nel punto di iniezione. In caso di iniezione accidentale, chiami immediatamente il medico.
- Aumento della pressione arteriosa
- Alterazioni di alcuni valori del sangue, come aumento dei livelli di glucosio, diminuzione dei livelli di potassio e dannosa iperacidità dell'organismo
- Sensazione di debolezza
- Sudorazione
- Fastidio o dolore al petto
- Difficoltà respiratorie
- Sensazione di ansia, irrequietezza, nervosismo, insonnia, confusione, irritabilità, stati psicotici: allucinazioni e perdita di appetito
- Svenimento
- Aumento della salivazione

Informi il medico a cui si rivolgerà dopo l'iniezione se si è verificato uno degli effetti collaterali sopra descritti.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza della penna preriempita non deve essere superata, perché l'efficacia dell'adrenalina non è più garantita dopo tale data. Perciò è importante sostituire la penna preriempita prima della data di scadenza.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C. Non congelare.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Jext viene fornito in un astuccio di plastica per proteggerlo durante il trasporto o la conservazione. Jext deve essere rimosso dall'astuccio prima dell'uso e durante il controllo della soluzione. Rimetta Jext nell'astuccio dopo il controllo.

Ulteriori indicazioni

Controlli regolarmente il contenuto della penna preriempita attraverso la finestrella per verificarne il colore e la consistenza, poiché l'adrenalina è sensibile al contatto con la luce e l'aria. Se la soluzione iniettabile, normalmente incolore, ha cambiato colore (in rosa o marrone) o se è visibile una precipitazione, sostituire la penna preriempita.

È possibile che una piccola bolla d'aria possa formarsi nella penna preriempita Jext, ma questo non influenzerà il medicamento o la sua efficacia.

Smaltire e sostituire Jext immediatamente dopo l'uso.



Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Jext?

Principi attivi

Jext 150 microgrammi, soluzione iniettabile in penna preriempita fornisce una singola dose da 0.15 ml contenente 150 microgrammi di adrenalina (come adrenalina tartrato).

Jext 300 microgrammi, soluzione iniettabile in penna preriempita fornisce una singola dose da 0.3 ml contenente 300 microgrammi di adrenalina (come adrenalina tartrato).

Sostanze ausiliarie

Sodio cloruro, sodio metabisolfito (E223), acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

61315 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Jext? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Jext 300 microgrammi e Jext 150 microgrammi: confezioni da 1 penna preriempita.

Titolare dell'omologazione

ALK-Abelló AG, 8304 Wallisellen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'iniezione

Segua queste istruzioni immediatamente prima di utilizzare la penna preriempita!

Segua le istruzioni solo quando è pronto all'uso.

Se possibile, la penna preriempita Jext deve essere utilizzata direttamente sulla pelle. In caso di emergenza è, però, possibile iniettare anche attraverso gli indumenti di tessuti come jeans, velluto a coste o lana.

Non appoggi il pollice, le dita o la mano sulla protezione nera dell'ago, perché è il punto da cui fuoriesce l'ago.

Rimuova il cappuccio di sicurezza giallo **solo** quando usa la penna preriempita Jext.

Per garantire una somministrazione corretta, osservi le figure e segua le istruzioni di seguito:





1. Prenda Jext con la mano dominante (la mano con cui scrive), in questo modo il pollice dovrebbe essere trovarsi vicino al cappuccio di sicurezza giallo.

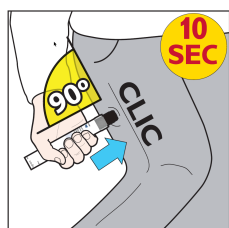


2. Estragga il cappuccio di sicurezza giallo con l'altra mano.



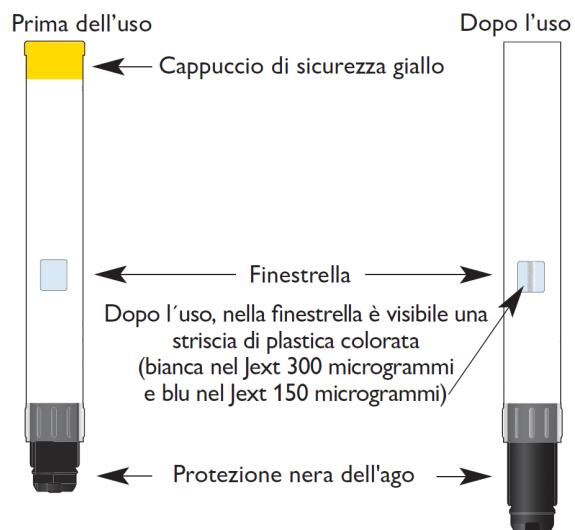
3. Se l'iniezione viene somministrata da un accompagnatore: immobilizzi la gamba del paziente durante l'iniezione per ridurre al minimo il rischio di ferimento nel punto di iniezione.

Appoggi la protezione nera dell'ago ad angolo retto (circa 90°) sulla parte esterna della coscia.



4. Prema fermamente la protezione nera dell'ago contro la parte esterna della coscia, fino a udire un clic che segnala l'inizio dell'iniezione. Continui a premere Jext fermamente. Mantenga la penna preriempita per 10 secondi in questa posizione sulla coscia (conti lentamente da 1 a 10). Quindi rimuova la penna preriempita. L'iniezione è ora terminata e nella finestrella della penna preriempita è visibile una striscia di plastica bianca (Jext 300 microgrammi) o blu (Jext 150 microgrammi) (vedi figura sotto). La protezione nera dell'ago fuoriesce automaticamente e copre l'ago. La misura dell'ago innescata e protetta dopo l'iniezione è rispettivamente di circa 15 mm per Jext 300 microgrammi e 13 mm per Jext 150 microgrammi.





5. Massaggi la zona attorno al punto di iniezione per 10 secondi.



Successivamente, componendo il numero d'emergenza 144 chiami subito un medico di pronto intervento/un'ambulanza e pronunci il termine «anafilassi».

