Písomná informácia pre používateľa

Jext 150 mikrogramov
Jext 300 mikrogramov
injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

adrenalín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali**.**
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Jext a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Jext
3. Ako používať Jext
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Jext
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Jext a na čo sa používa

Jext obsahuje sterilný roztok adrenalínu v injekčnom pere pre núdzové podanie jednej dávky adrenalínu do vonkajšej časti stehenného svalu (intramuskulárna injekcia).

Jext sa používa na núdzovú liečbu náhlej život ohrozujúcej alergickej reakcie (anafylaktický šok) po pichnutí alebo uštipnutí hmyzom, po jedle alebo po užití liekov alebo po fyzickej námahe.

Príznaky signalizujúce nástup anafylaktického šoku sa prejavia do niekoľkých minút po vystavení sa alergénu a zahŕňajú: svrbenie kože, zvýšený výskyt vyrážok (podobné žihľavke), sčervenanie, opuchnutie pier, hrdla, jazyka, rúk a nôh, sipot, chrapľavosť, dýchavičnosť, nevoľnosť, vracanie, žalúdočné kŕče a v niektorých prípadoch aj stratu vedomia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Jext

Jext sa môže použiť vždy pri závažnej alergickej reakcii. Avšak, ak ste alergický (precitlivený) na disiričitan sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku Jext, váš lekár vás poučí, za akých okolností máte Jext použiť. Ďalšie informácie o precitlivenosti na siričitany prosím pozrite v časti: **Jext obsahuje disiričitan sodný a chlorid sodný.**

Upozornenia a opatrenia
Poraďte sa s lekárom, keď vám bol predpísaný Jext
- a máte ochorenie srdca
- a máte zvýšenú funkciu štítnej žľazy
- a máte vysoký krvný tlak
- a máte cukrovku
- a máte nádor na nadobličkách (feochromocytóm)
- a máte zvýšený tlak v oku (glaukóm)
- a máte ochorenie obličiek alebo prostaty

- a máte nízke hladiny draslíka alebo vysoké hladiny vápnika v krvi
- a/alebo ak ste starší, tehotná alebo dieťa, ktoré váži menej ako 15 kg, pretože máte väčšie riziko vzniku vedľajších účinkov.

Ak máte ochorenie nazývané vrodený syndróm dlhého QT intervalu alebo problémy so srdcovým rytmom, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak máte astmu môžete mať zvýšené riziko závažnej alergickej reakcie.

Každý, u koho sa vyskytla anafylaktická reakcia, má navštíviť svojho lekára a absolvovať vyšetrenie na látky, na ktoré môže byť alergický, aby sa im v budúcnosti mohol vyhnúť. Je dôležité si uvedomiť, že alergia na jednu látku môže viesť k alergiám na celý rad súvisiacich látok.

Ak máte potravinové alergie, je dôležité skontrolovať jednotlivé zložky vo všetkom čo prijímate (vrátane liekov), pretože aj malé množstvá môžu spôsobiť závažné reakcie.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vás majú starostlivo poučiť kedy a ako správne používať Jext.

Návod na použitie sa musí starostlivo dodržiavať v snahe vyhnúť sa náhodnej injekcii.
Jext sa má podávať len vnútrosvalovo do vonkajšej strany stehna. Nepodávajte do sedacieho svalu, pretože hrozí riziko náhodného podania injekcie do žily.

Upozornenie
Náhodné podanie injekcie do rúk alebo nôh môže spôsobiť zníženie prietoku krvi v postihnutej oblasti. Ak dôjde k náhodnému podaniu injekcie do týchto miest, ihneď vyhľadajte najbližšiu pohotovosť alebo pohotovostné oddelenie nemocnice.

Ak máte hrubú vrstvu podkožného tuku, existuje riziko, že jedna dávka Jextu nebude postačovať. Môže byť potrebná aj druhá injekcia. Starostlivo dodržiavajte pokyny uvedené v časti 3.

Ak injekciu podáva iná osoba ako pacient a noha pacienta nie je počas podania injekcie znehybnená, môže sa vyskytnúť tržná rana. Aby ste predišli zraneniam, je potrebné starostlivo dodržiavať pokyny uvedené v časti 3.

Iné lieky a Jext
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní niektorých z nasledujúcich liekov:

- Lieky na liečbu depresie ako tricyklické antidepresíva alebo inhibítory monoaminooxidázy (MAO-inhibítory)
- Lieky na liečbu Parkinsonovej choroby ako inhibítory katechol-O-metyltransferázy (COMT inhibítory) a levodopa.
- Lieky, ktoré môžu vyvolať citlivosť srdca na nepravidelný rytmus (arytmie) ako digoxín alebo chinidín.
- Lieky na liečbu ochorení štítnej žľazy (napríklad levotyroxín).
- Lieky, ktoré vám uľahčujú dýchanie; používané pri astme (teofylín).
- Lieky používané pri pôrode (oxytocín).
- Lieky používané na liečbu alergií, ako je difenhydramín, chlórfeniramín (antihistaminiká prvej generácie).
- Alfa a beta blokátory - lieky na ochorenia srdca.
- Lieky, ktoré pôsobia na parasympatický nervový systém, ktorý reguluje nevedomé funkcie tela, ako je funkcia srdca a pľúc (parasympatolytiká, parasympatomimetiká).

Hladina glukózy u pacientov s cukrovkou sa má po použití Jextu starostlivo sledovať, pretože adrenalín môže zvýšiť hladinu cukru v krvi.

Jext a alkohol
Alkohol môže zvýšiť účinok adrenalínu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.
Dostupné sú len obmedzené skúsenosti o použití počas gravidity. Ak ste tehotná, neváhajte použiť Jext v akútnej situácii, pretože váš život i život vášho dieťaťa môže byť v ohrození.
Nepredpokladá sa, že by Jext mal vplyv na dojčené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Nie je pravdepodobné, že by podanie adrenalínovej injekcie ovplyvnilo schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, môže ju však ovplyvniť anafylaktická reakcia. Ak vás ovplyvní, neveďte vozidlo.

Jext obsahuje disiričitan sodný a chlorid sodný
Jext obsahuje disiričitan sodný, ktorý môže zriedkavo zapríčiniť závažné alergické reakcie (precitlivenosť) alebo sťažené dýchanie (bronchospazmus).
Váš lekár vás poučí, za akých okolností máte Jext použiť.

Jext obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo.

3. Ako používať Jext

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Uistite sa, či rozumiete, v ktorej situácii máte použiť Jext. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie
Dospelí a deti s hmotnosťou nad 30 kg – odporúčaná dávka pre alergikov v akútnej situácii je 300 mikrogramov adrenalínu podaného injekciou do vonkajšej strany stehenného svalu (intramuskulárne podanie).

Deti s hmotnosťou medzi 15 kg a 30 kg - odporúčaná dávka pre alergikov v akútnej situácii je 150 mikrogramov adrenalínu podaného injekciou do vonkajšej strany stehenného svalu (intramuskulárne podanie). Nezabudnite: správna dávka Jextu závisí od telesnej hmotnosti. Dávku bude potrebné zvýšiť, ako vaše dieťa rastie a bude potrebné to prediskutovať s lekárom.

Ak spozorujete prejavy akútnej alergickej reakcie, použite Jext ihneď, v prípade potreby aj cez oblečenie.
Po použití zostane určité množstvo tekutiny v injekčnom pere, ale táto sa nemôže znovu použiť.

Niekedy nemusí postačovať jedna dávka adrenalínu na úplné potlačenie účinkov závažnej alergickej reakcie. Z tohto dôvodu vám lekár pravdepodobne predpíše viac ako jedno balenie Jextu. Ak sa vaše príznaky nezlepšia, alebo sa zhoršia v priebehu 5-15 minút po prvej injekcii, máte si vy alebo osoba, ktorá je s vami, podať druhú injekciu. Z tohto dôvodu máte nosiť vždy so sebou viac ako jedno balenie Jextu.

Spôsob podávania
Jext je prispôsobený tak, aby ste ho mohli podať cez odev alebo priamo cez kožu vonkajšej strany stehna.

Jext sa má pevne pritlačiť na vonkajšiu stranu stehna do najväčšej časti stehenného svalu. Keď pritlačíte Jext pevne do stehna, pružinou sa aktivuje piest, ktorý zatlačí skrytú ihlu cez tesnenie na konci čierneho hrotu do stehenného svalu a uvoľní dávku adrenalínu.
Návod na použitie Jextu sa musí dôsledne dodržiavať.

Jext sa má podávať **LEN** do vonkajšej strany stehna.
Nesmie sa podávať do sedacieho svalu (zadku).

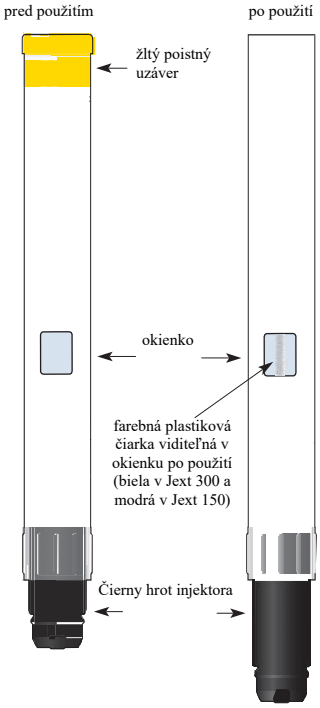
Návod na použitie
Predtým ako budete potrebovať Jext použiť, podrobne sa oboznámte kedy a ako ho máte použiť. Počas výučby ako správne používať Jext, môže lekár použiť Jext školiace pero, aby zabezpečil, že vy a ostatní rodinní príslušníci alebo opatrovatelia sú si istí, čo robiť, keď nastane náhla alergická reakcia. Odporúča sa, aby vaši rodinní príslušníci, opatrovatelia alebo učitelia boli tiež poučení o správnom použití Jextu. Ak ste ošetrovateľ, poučte pacienta, aby sa nehýbal a v prípade potreby znehybnite nohu pacienta počas injekcie, aby sa minimalizovalo riziko vzniku tržnej rany.
Pero je určené len na jednorazové použitie a nemôže sa opätovne použiť.

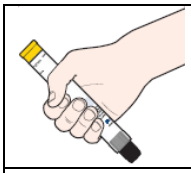
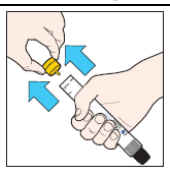
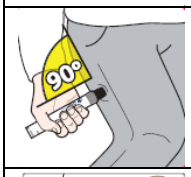
Postupujte podľa týchto pokynov iba keď ste pripravený na podanie:

- Nikdy nedávajte palec, nohu alebo ruku na čierny hrot, pretože to je miesto, odkiaľ vyjde ihla.

- Pokiaľ nie ste pripravený na podanie Jextu, **neodstraňujte** žltý poistný uzáver.

Na správne podanie si pozrite obrázky a dodržujte tieto nasledujúce pokyny:



	1. Uchopte Jext do dominantnej ruky (ruka používaná pri písaní), pričom palec je umiestnený čo najbližšie k žltému poistnému uzáveru.
	2. Druhou rukou odstráňte žltý poistný uzáver.
	3. Čierny hrot injekčného pera priložte na vonkajšiu stranu vášho stehna, držte pero v pravom uhle (približne 90°) oproti stehnu.
	4. Tlačte čierny hrot pevne do vonkajšej strany vášho stehna pokiaľ nezaznie „klik“, čo potvrdzuje, že injekcia sa začala podávať, potom pero držte zatlačené. Zabodnuté pero podržte v stehne 10 sekúnd (pomaly počítajte do 10) a potom ho vytiahnite. Čierny hrot sa rozšíri a automaticky skryje ihlu.
	5. Miesto vpichu masírujte 10 sekúnd. Vyhľadajte okamžite lekársku pomoc. Zavolajte na číslo 112, požiadajte o sanitku a oznámte „anafylaxia“.

Kontrolné okienko sa vyplní farebným plastovým piestom (biely Jext 300 a modrý Jext 150), čo dokazuje, že autoinjektor bol aktivovaný a adrenalín bol podaný.

V Jexte sa môže vytvoriť malá vzduchová bublina. Toto nemá žiadny vplyv na použitie lieku.
Hoci väčšina tekutiny zostane po podaní v Jexte, nemožno ju znova použiť.

Jext je určený na núdzovú liečbu. Vždy vyhľadajte lekársku pomoc okamžite po použití Jextu. Zavolajte na číslo 112, požiadajte o rýchlu zdravotnú pomoc a oznámte „anafylaxia“ **aj keď sa zdá, že príznaky sa zlepšili.** Budete musieť ísť do nemocnice na pozorovanie a ďalšiu liečbu ak je to potrebné, pretože reakcia sa môže neskôr po určitom čase zopakovať.

Pri čakaní na rýchlu zdravotnú pomoc si ľahnite a zdvihnite nohy. Ak máte problémy s dýchaním, tak sa posaďte. Poproste niekoho, aby s vami zostal pokiaľ nepríde zdravotná pomoc pre prípad, že by ste sa opäť začali cítiť zle.
Pacienti v bezvedomí sa majú uložiť na bok do stabilizovanej polohy.

Povedzte zdravotníckemu pracovníkovi, že ste dostali intramuskulárnu (vnútrosvalovú) injekciu adrenalínu. Môžete mu tiež odovzdať použitý Jext na bezpečnú likvidáciu.

Ak použijete viac Jextu ako máte

V prípade predávkovania alebo náhodného podania adrenalínu **okamžite** vyhľadajte lekársku pomoc. Navštívite svojho lekára, aby vám predpísal nový Jext čo najskôr.

Váš krvný tlak sa môže prudko zvýšiť. Predávkovanie môže spôsobiť náhle zvýšenie krvného tlaku, nepravidelný srdcový tep, abnormálnu funkciu obličiek, zníženie prietoku krvi a hromadenie tekutiny v pľúcach.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek, môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú založené na skúsenostiach s použitím adrenalínu.

Častosť výskytu nie je známa (nedá sa stanoviť s dostupných údajov)
- tras
- reakcie v mieste podania ako modriny, bolesť a opuch
- závraty
- mdloby
- bolesť hlavy
- brnenie alebo pocit necitlivosti
- pocit rýchleho alebo nepravidelného srdcového rytmu
- svalová stuhnutosť
- nevoľnosť
- vracanie
- sucho v ústach
- v prípade náhodnej injekcie do rúk alebo nôh znížený prietok krvi do týchto oblastí
- zvýšený krvný tlak
- pocit slabosti
- potenie
- nepríjemný pocit alebo bolesť na hrudníku
- zmeny krvného obrazu, ako je zvýšená hladina cukru v krvi, znížené hladiny draslíka v krvi, škodlivé hromadenie kyslých látok v tele

Náhodné podanie injekcie do prstov rúk alebo nôh môže spôsobiť zníženie prietoku krvi v postihnutej oblasti, ako aj pocit chladu, bledosť, pocit mravčenia a necitlivosti, modriny, bolesť, krvácanie a opuch v mieste vpichu. V prípade náhodného podania injekcie vždy okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Jext obsahuje disiričitan sodný, ktorý môže zriedkavo spôsobiť závažné alergické reakcie, vrátane sťaženého dýchania.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Jext

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale a papierovej škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25°C.
Neuchovávajte v mrazničke.

Prosím, nezabudnite občas skontrolovať obsah skleneného zásobníka v Jexte cez okienko, či je tekutina stále číra, bezfarebná a bez viditeľných častíc. Po dátume exspirácie, alebo skôr, vymeňte Jext za nový. Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete zmenu farby roztoku alebo vznik zrazeniny (tuhé častice). Možno zistíte, že je užitočné vyznačiť si dátum exspirácie vo svojom kalendári, alebo diári, aby ste si včas zabezpečili výmenu Jextu.

Jext je dodávaný v plastovom prenosnom puzdre na ochranu Jextu pri prenášaní alebo počas skladovania pacientom/opatrovateľom. Jext sa má pred použitím a pri kontrole vybrať z prenosného puzdra. Po kontrole vráťte Jext do prenosného puzdra .

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Jext obsahuje

Liečivo je: adrenalín
1 ml roztoku obsahuje 1 mg adrenalínu (vo forme tartarátu).
Jext 150 mikrogramov vstrekuje jednu dávku adrenalínu 150 mikrogramov v 0,15 ml injekčného roztoku.
Jext 300 mikrogramov vstrekuje jednu dávku adrenalínu 300 mikrogramov v 0,3 ml injekčného roztoku.

Ďalšie zložky:
chlorid sodný
disiričitan sodný (E223)
kyselina chlorovodíková
voda na injekciu.

Ako vyzerá Jext a obsah balenia

Jext je injekčný roztok v naplnenom pere. Obsahuje číry bezfarebný roztok, bez viditeľných častíc, vo vnútri skleneného zásobníka s gumovým tesnením bez obsahu latexu. Naplnené pero sa dodáva v plastovom prenosnom puzdre .

Odkrytá dĺžka ihly:
Jext 150 mikrogramov: 13 mm
Jext 300 mikrogramov: 15 mm

Veľkosť balenia:
Jednodávkové balenie s 1 naplneným injekčným perom.
Viacdávkové balenie s 2 naplnenými injekčnými perami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
ALK-Abelló A/S; Bøge Allé 6-8, DK – 2970 Hørsholm, Dánsko

Výrobca:
ALK-Abelló, S.A., Miguel Fleta 19, ES-28037 Madrid, Španielsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Bulharsko, Česko, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Holandsko, Chorvátsko, Island, Írsko, Litva, Luxembursko, Maďarsko, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Taliansko, Veľká Británia (Severné Írsko)	Jext

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke www.sukl.sk