Prospecto: Información para el usuario

Jext 150 microgramos solución inyectable en pluma precargada

Jext 300 microgramos solución inyectable en pluma precargada

Adrenalina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Jext y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Jext
3. Cómo usar Jext
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Jext
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Jext y para qué se utiliza

Jext contiene una solución estéril de adrenalina dentro de un autoinyector para la inyección de emergencia de una dosis única de adrenalina en la parte externa del músculo del muslo (inyección intramuscular).

Jext se utiliza para el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas repentinas que amenazan la vida ("shock" anafiláctico), a picaduras o mordeduras de insectos, alimentos, medicamentos, o ejercicio.

Los síntomas que señalan el comienzo de una reacción anafiláctica ocurren en pocos minutos tras la exposición al alérgeno e incluyen: picor de la piel, erupción (como una urticaria); sofocos; hinchazón de los labios, garganta, lengua, manos y pies; pitos; ronquera; dificultad al respirar; náuseas; vómitos; calambres abdominales y, en algunos casos, pérdida del conocimiento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Jext

Jext siempre puede utilizarse en una emergencia de tipo alérgico. Si es alérgico (hipersensible) al metabisulfito de sodio o a algún otro ingrediente de Jext, su médico debe instruirle sobre las circunstancias bajo las cuales debe usar Jext. Para más información sobre hipersensibilidad a los sulfitos, por favor mire en la sección:
Jext contiene metabisulfito de sodio y cloruro de sodio.

Advertencias y precauciones Consulte a su médico cuando Jext le sea prescrito

- Si tiene una enfermedad cardíaca
- Si tiene hiperfunción del tiroides
- Si tiene tensión arterial alta
- Si tiene diabetes
- Si tiene un tumor en la glándula suprarrenal (feocromocitoma)
- Si tiene aumento de presión en el ojo (glaucoma)
- Si tiene una enfermedad renal o prostática
- Si tiene niveles bajos de potasio o niveles altos de calcio en la sangre.
- Y/o si es un anciano, embarazada, o niño de un peso inferior a 15 Kg ya que existe un mayor riesgo de padecer efectos adversos.

Si usted padece asma puede presentar un mayor riesgo de sufrir una reacción alérgica severa.

Cualquier persona que haya sufrido un episodio de anafilaxia debería ir al médico para realizarse las pruebas cutáneas de alergia, y así evitar lassustancias a las que es alérgico estrictamente en un futuro. Es importante saber que la alergia a una sustancia puede dar lugar a alergias a un número de sustancias relacionadas.

Si tiene alergia a alimentos, es importante que compruebe los ingredientes de todo lo que ingiere (incluidos medicamentos), ya que incluso cantidades pequeñas pueden causar reacciones severas.

Su médico o enfermera debe darle instrucciones detalladas sobre cuándo y cómo utilizar Jext correctamente.

Las instrucciones de uso deben seguirse cuidadosamente a fin de evitar la inyección accidental.
Jext sólo debe inyectarse intramuscularmente en la parte externa del muslo. No se debe inyectar en la nalga debido al riesgo de inyección accidental en vena.

Precauciones
La inyección accidental en las manos o pies puede dar lugar a la reducción de riego sanguíneo en la zona afectada. Si se produce unainyección accidental en estas zonas, debe acudir inmediatamente al servicio de urgencias más cercano para ser tratado.

Si usted tiene una capa de grasa subcutánea gruesa, existe el riesgo de que una única dosis de Jext pueda no ser suficiente. Podría ser necesaria una segunda inyección. Siga atentamente las instrucciones de uso detalladas en la sección 3.

Se pueden producir lesiones en la piel (laceraciones) si la inyección la administra una persona distinta al paciente y si la pierna del paciente no es inmovilizada durante la inyección. Con el fin de prevenir lesiones, se deben seguir cuidadosamente las instrucciones de uso detalladas en la sección 3.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso en deportistas:
Este medicamento contiene adrenalina que puede producir un resultado positivo en pruebas de control de dopaje. No se prohibe la adrenalina asociada con agentes de anestesia local o por administración local (p. ej., nasal, oftalmológica).

Uso de Jext con otros medicamentos
Informa a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
Es especialmente importante si toma cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Antidepresivos como los antidepresivos tricíclicos o los inhibidores de la monoaminooxidasa (inhibidores de la MAO)
- Medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson, tales como los inhibidores de la catecol-O-metil transferasa (inhibidores de la COMT) y la levodopa
- Medicamentos que pueden hacer sensible al corazón a latidos irregulares (arritmias), como la digital, o la quinidina.
- Medicamentos para trastornos del tiroides (por ejemplo, levotiroxina).
- Medicamentos que facilitan la respiración; los usados para el asma (teofilina).
- Medicamentos que facilitan el parto (oxitocina).
- Medicamentos para el tratamiento de las alergias, tales como difenhidramina, clorfenamina (primera generación de antihistamínicos).
- Medicamentos alfa y beta bloqueantes para enfermedades cardíacas .
- Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso parasimpático, el cual regula las funciones inconscientes del cuerpo, tales como los latidos cardíacos y la función pulmonar (parasimpaticolíticos, parasimpaticomiméticos).

Los pacientes diabéticos deben controlar cuidadosamente sus niveles de glucosa tras el uso de Jextya que la adrenalina puede aumentar el nivel de glucosa en sangre.

Uso de Jext con alcohol
El alcohol puede aumentar el efecto de la adrenalina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La experiencia del uso de adrenalina durante el embarazo es limitada. Si está embarazada, no dude en utilizar Jext en una situación crítica, ya que su vida y la de su hijo pueden estar en peligro.
No se espera que Jext tenga ningún efecto sobre el lactante.

Conducción y uso de máquinas
La capacidad para conducir y usar máquinas no se verá afectada por la administración de una inyección de adrenalina, pero podría verse afectada por la reacción anafiláctica. Si esto ocurre, no conduzca.

Jext contiene metabisulfito de sodio y cloruro de sodio.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de sodio. Su médico debe instruirle sobre las circunstancias en las que debe usar Jext.

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Jext

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Asegurese de que comprende en qué situaciones debe usar Jext. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis

Adultos y niños de más de 30 Kg - La dosis recomendada para emergencias de tipo alérgico es de 300 microgramos de adrenalina para inyección en la cara externa del muslo (uso intramuscular).

Niños entre 15 Kg y 30 Kg -La dosis recomendada para emergencias de tipo alérgico es de 150 microgramos de adrenalina para inyección en la cara externa del muslo (uso intramuscular).**Recuerde:** La dosis adecuada de Jext depende del peso corporal. La dosis debe aumentarse a medida que el niño crece y será necesario consultarla con el médico.

Si detecta signos de una reacción alérgica aguda, use Jext inmediatamente, incluso a través de la ropa si es necesario.
Tras la utilización, algo de líquido permanecerá en el autoinyector, pero no debe ser reutilizado.

A veces, una sola dosis de adrenalina puede no ser suficiente para anular por completo los efectos de una reacción alérgica grave. Por esta razón, su médico puede prescribirle más de una unidad de Jext. Si sus síntomas no han mejorado o han empeorado en los 5-15 minutos tras la primera inyección, bien usted o bien la persona con quien esté, debe administrar una segunda inyección. Por esta razón debe llevar consigo siempre más de una unidad de Jext.

Método de administración
Jext se ha diseñado para que pueda utilizarse a través de la ropa o directamente a través de la piel de la parte externa del muslo.
Se debe presionar enérgicamente Jext,sobre la parte externa del muslo en la parte más larga del músculo del muslo. Al presionar Jext enérgicamente contra el muslo, se acciona un muelle que activa el émbolo sacando la aguja oculta a través de la membrana al final de la cubierta negra de la aguja, en dirección al músculo del muslo inyectando una dosis de adrenalina.

Las instrucciones de uso de Jext deben seguirse cuidadosamente.

Jext **solo** debe inyectarse en la parte externa del muslo. **No se debe inyectar en la nalga (su trasero).**

Instrucciones de uso
Antes de tener que utilizarlo, debe familiarizarse completamente con Jext, cuándo y cómo debe usarlo. Durante la instrucción en el uso adecuado de Jext, su médico puede usar un Simulador Jext, para

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

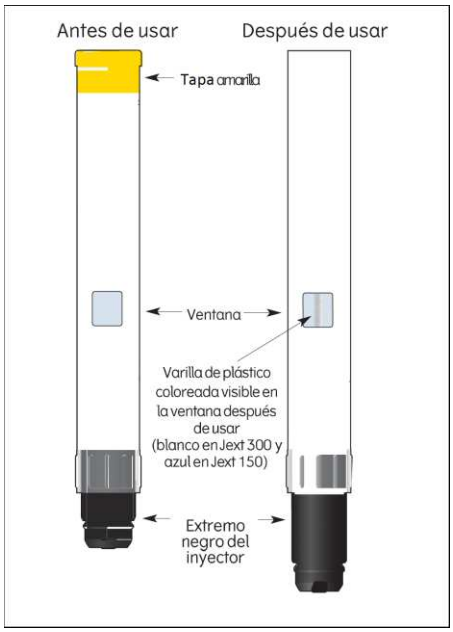
cerciorarse de que usted, otros miembros de su familia o sus cuidadores están seguros de lo que deben hacer si ocurre una emergencia alérgica.
Se recomienda que los miembros de su familia, cuidadores o profesores estén formados también en el uso correcto del autoinyector de Jext. Si usted es un cuidador, debe instruir al paciente para que no se mueva y, si fuera necesario, inmovilizar la pierna del paciente durante la inyección para minimizar el riesgo de laceraciones.
El autoinyector es de un solo uso y no puede reutilizarse.

Siga estas instrucciones sólo cuando esté listo para utilizarlo:

No ponga nunca el pulgar, los pies o la mano sobre la cubierta negra de la aguja puesto que es por ahí, por donde sale la aguja.

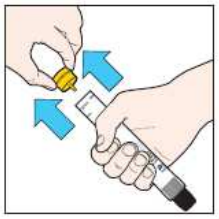
No quite **nunca** la tapa amarilla hasta que Jext vaya a utilizarse.

Para la correcta administración, observe los diagramas y siga estos pasos:



	1. Agarre el inyectorJext con la mano dominante (la que usa para escribir), con el pulgar al lado de la tapa amarilla.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

	**2.** Con la otra mano quite la tapa amarilla.
	3.Coloque el extremo negro del inyector en la parte externa del muslo, sujetando el inyector en ángulo recto (90º aprox.) al muslo.
	4.Presione el extremo negro del inyectorenérgicamente en la parte externa del muslo hasta que se oiga un "click" que confirme que ha comenzado la inyección, después manténgalo presionado.Mantenga el inyector firmemente en esa posición en el muslo durante 10 segundos (contar lentamente hasta 10) y luego retírelo. El extremo negro se extenderá automáticamente ocultando la aguja.
	5. Masajee la zona de inyección durante 10 segundos.Busque asistencia médica deinmediato. Llame al 112, pida una ambulancia y diga que está sufriendo una anafilaxia

La ventana de inspección en la etiqueta está llena hasta la altura de la varilla de plástico coloreada (blanco en Jext300 y azul en Jext 150) para confirmar que el autoinyector se ha activado y la solución de adrenalina se ha inyectado.

Puede aparecer una pequeña burbuja de aire en Jext. Esto no afecta a la eficacia del producto.
Aunque tras la utilización, la mayor parte del líquido permanecerá en Jext, no debe ser reutilizado.

Jext se ha diseñado como un tratamiento de emergencia. Siempre debe recibir asistencia médica inmediatamente después de usar Jext. Llame al 112, pida una ambulancia y diga que está sufriendo una anafilaxia, **aun cuando parezca que los síntomas están mejorando**. Necesitará acudir a un hospital para observación y posterior tratamiento si fuera necesario. Esto es debido a que la reacción puede aparecer otra vez un tiempo después.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Mientras espera a la ambulancia debe tumbarse boca arriba con los pies levantados, a no ser que esto le dificulte respirar, en cuyo caso debe sentarse. Pida a alguien que se quede con usted hasta que llegue la ambulancia por si volviera a sentirse mal.
Los pacientes inconscientes deben ser colocados en posición lateral de recuperación.

Informe al profesional sanitario de que ha recibido una inyección intramuscular de adrenalina. También le puede hacer entrega del Jext utilizado para que sea eliminado de una manera segura.

Si usa más Jext del que debe
En caso de sobredosis o inyección accidental de adrenalina, debe buscar **inmediatamente** ayuda médica. Debe consultar con su médico para reemplazar el Jext utilizado lo antes posible.

Su tensión arterial podría subir. Una sobredosis podría causar un aumento repentino de la tensión arterial, latidos irregulares, función del riñón anormal, circulación sanguínea reducida, y acumulación de líquidos en los pulmones.
Si tiene más preguntas acerca del uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.
En caso de sobredosis o inyección accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos se basan en la experiencia con el uso de la adrenalina.

Frecuencia desconocida (no se puede estimar la frecuencia con los datos disponibles):

- Temblor
- Reacciones en el lugar de la inyección tales como hematoma, dolor e hinchazón
- Mareo
- Desmayo
- Dolor de cabeza
- Sensación de hormigueo o adormecimiento
- Sensación de latidos cardíacos rápidos o irregulares
- Rigidez muscular
- Naúsea
- Vómitos
- Sequedad de boca
- Disminución del flujo sanguíneo en manos y pies en caso de inyección accidental en éstas áreas
- Aumento de la presión arterial
- Sensación de debilidad
- Sudoración
- Molestia o dolor en el pecho
- Cambios en su sangre como niveles de azúcar aumentados, niveles de potasio disminuidos y acúmulo perjudicial de ácido en el cuerpo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se han descrito casos de inyección accidental de adrenalina en dedos o pies, lo que puede causar una disminución del riego sanguíneo en la zona afectada, así como frialdad, falta de coloración, sensación de hormigueo y entumecimiento, hematomas, dolor, sangrado e hinchazón en el lugar de la inyección. En caso de inyección accidental busque siempre ayuda médica de inmediato.
Jext contiene metabisulfito de sodio, que raramente podría causar reacciones de hipersensibilidad incluyendo dificultad respiratoria.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Jext

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25ºC.

No congelar.

Recuerde examinar periódicamente el contenido del cartucho de vidrio en Jext a través de la ventana en la etiqueta cada poco tiempo, para asegurarse de que el líquido sigue siendo transparente e incoloro. Sustituya Jext en su fecha de caducidad o antes. No utilice este medicamento si observa que la solución ha cambiado de color o contiene un precipitado (partículas sólidas). Puede resultar útil escribir la fecha de caducidad en su calendario o en su diario para estar seguro de que reemplaza Jext a tiempo.

Jext se suministra en una funda de plástico con el fin de protegerlo durante el transporte o almacenamiento. Jext debe sacarse de su funda antes de su uso así como durante la inspección de Jext. Guarde Jext en su funda después de la inspección.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Jext

El principio activo es adrenalina.
1 ml de solución contiene 1 mg de adrenalina (en forma de tartrato).
Jext 150 microgramos inyecta una dosis única de 150 microgramos de adrenalina en 0,15 ml de solución inyectable.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Jext 300 microgramos inyecta una dosis única de 300 microgramos de adrenalina en 0,3 ml de solución inyectable.

Los demás componentes son:
Cloruro de sodio,
Metabisulfito de sodio (E223),
Ácido clorhídrico,
Agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase
Jext es una solución inyectable en pluma precargada. Contiene una solución transparente e incolora en un cartucho de vidrio sellado con caucho que no contiene látex.La pluma precargada se suministra en una funda de plástico.

Longitud de la aguja expuesta:
Jext 150 microgramos: 13 mm
Jext 300 microgramos: 15 mm

Tamaño de envase: Envase unitario con 1 pluma precargada. Envase múltiple con 2 plumas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización
ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, DK-2970 Hørsholm.

Responsable de la fabricación
ALK-Abelló, S.A. C/ Miguel Fleta, 19. 28037 – Madrid.

Representante local: ALK-Abelló, S.A. C/ Miguel Fleta, 19. 28037 – Madrid

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con el nombre:

Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Islandia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, Eslovaquia, España, Suecia, Reino Unido.	Jext

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios