

Folheto informativo: Informação para o doente

Jext 150 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia
Jext 300 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia
adrenalina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Jext e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Jext
3. Como utilizar Jext
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Jext
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Jext e para que é utilizado

Jext contém uma solução estéril de adrenalina inserida num auto-injetor, para injeção de emergência de uma dose única de adrenalina na parte externa do músculo da coxa (injeção intramuscular).

O Jext deve ser utilizado para o tratamento de emergência de reações alérgicas súbitas com risco de vida (choque anafilático) a picadas ou mordeduras de insetos, alimentos ou fármacos ou exercício.

Os sintomas que sinalizam o início de um choque anafilático ocorrem minutos após a exposição ao alergénio e incluem: comichão na pele; erupção cutânea saliente (como urticária); rubor; inchaço dos lábios, garganta, língua, mãos e pés; pieira; rouquidão; falta de ar; náusea; vômito; câibras do estômago e, em alguns casos, perda de consciência.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Jext

Jext pode ser sempre utilizado durante uma emergência alérgica. Se tem alergia (hipersensibilidade) ao metabissulfito de sódio ou a qualquer outro componente de Jext, o seu médico terá de o instruir sobre em que circunstâncias deverá utilizar Jext. Para mais informações sobre hipersensibilidade aos sulfitos, ver a secção: Jext contém metabissulfito de sódio e cloreto de sódio.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Jext:

- se tiver doenças cardíacas
- se tiver tiroide hiperativa
- se tiver tensão arterial elevada
- se tiver diabetes
- se tiver um tumor na glândula adrenal (feocromocitoma)
- se tiver pressão ocular elevada (glaucoma)
- se tiver doença renal ou da próstata
- se tiver baixos níveis de potássio ou altos níveis de cálcio no sangue
- e/ou se for idoso, estiver grávida ou se for uma criança com menos de 15 kg, pois existe um maior risco de ter efeitos indesejáveis.

Se tiver asma pode ter um risco aumentado de uma reação alérgica grave.

Qualquer pessoa que tenha um episódio de anafilaxia deve consultar o seu médico para testar substâncias às quais possa ser alérgico, para que possam ser estritamente evitadas no futuro. É importante estar ciente de que uma alergia a uma substância pode levar a alergias a várias substâncias relacionadas.

Se tem alergias alimentares, é importante verificar os ingredientes de tudo o que ingere (incluindo medicamentos), pois mesmo pequenas quantidades podem causar reações graves.

Deverá ter sido cuidadosamente instruído pelo seu médico ou enfermeiro sobre quando e como utilizar corretamente Jext.

As instruções de utilização devem ser cuidadosamente seguidas para evitar uma injeção acidental. Jext só deve ser injetado por via intramuscular na parte externa da coxa. Não deve ser injetado na nádega devido ao risco de injeção acidental numa veia.

Advertência

A injeção acidental nas mãos ou pés pode resultar na redução do fornecimento de sangue para essas áreas. Se houver uma injeção acidental nessas áreas, deve ir imediatamente às urgências do hospital mais próximo para tratamento.

Se tiver uma camada de gordura subcutânea espessa, existe o risco de uma dose única de Jext não ser suficiente. Uma segunda injeção pode ser necessária. Siga cuidadosamente as instruções de utilização fornecidas na secção 3.

Pode ocorrer laceração se a injeção for dada por outra pessoa que não o doente e se a perna do doente não estiver imobilizada durante a injeção. Para evitar lesões, as instruções de utilização fornecidas na secção 3 devem ser cuidadosamente seguidas.

Outros medicamentos e Jext

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto é especialmente importante se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos, como antidepressivos tricíclicos ou inibidores da monoamina oxidase (inibidores MAO).
- Medicamentos para o tratamento da doença de Parkinson, como inibidores da catecol-O-metil transferase (inibidores COMT) e levodopa.
- Medicamentos que podem fazer o coração sensível a batimentos irregulares (arritmias), como digitálicos e quinidina.
- Medicamentos para doenças da tiroide (como a levotiroxina).
- Medicamentos que facilitam a respiração; utilizados para a asma (teofilina).
- Medicamentos utilizados no trabalho de parto (oxitocina).
- Medicamentos utilizados para tratar alergias como difenidramina, clorfeniramina (anti-histamínicos de primeira geração).
- Medicamentos alfa- e beta-bloqueantes para doenças cardíacas.
- Medicamentos que atuam no sistema nervoso parassimpático que regulam as funções inconscientes do organismo, como os batimentos cardíacos e a função pulmonar (parassimpaticolíticos, parassimpaticomiméticos).

Os doentes diabéticos devem monitorizar cuidadosamente os níveis de glicose após o uso de Jext, pois a adrenalina pode aumentar o nível de glicose no sangue.

Jext com álcool

O álcool pode aumentar o efeito da adrenalina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A experiência de utilização de adrenalina durante a gravidez é limitada. Se estiver grávida, não hesite em utilizar Jext em caso de emergência, pois a sua vida e a do seu bebé podem estar em perigo.

Não se espera que Jext tenha qualquer efeito sobre crianças a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que a capacidade de conduzir e utilizar máquinas seja afetada pela administração de uma injeção de adrenalina, mas pode ser afetada por uma reação anafilática. Se for afetado, não conduza.

Jext contém metabissulfito de sódio e cloreto de sódio.

Jext contém metabissulfito de sódio, que pode causar, raramente, reações alérgicas graves (hipersensibilidade) e dificuldade respiratória (broncoespasmo). O seu médico deve instruí-lo sobre as circunstâncias em que Jext deve ser utilizado.

Jext contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, praticamente isento de sódio.

3. Como utilizar Jext

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Certifique-se de que compreende em que situações deve utilizar Jext. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose

Adultos e crianças com mais de 30 kg – a dose recomendada para emergências alérgicas é de 300 microgramas de adrenalina para injeção no músculo externo da coxa (via intramuscular).

Crianças entre 15 kg e 30 kg - a dose recomendada para emergências alérgicas é de 150 microgramas de adrenalina para injeção no músculo externo da coxa (via intramuscular). Lembre-se: a dose correta de Jext depende do peso corporal. A dose terá de ser aumentada à medida que a criança se desenvolve e terá de ser discutida com o seu médico.

Se notar sinais de uma reação alérgica aguda, utilize Jext imediatamente, através da roupa, se necessário. Após a utilização, algum líquido permanecerá no auto-injetor, mas não poderá ser reutilizado.

Às vezes, uma única dose de adrenalina pode não ser suficiente para reverter completamente os efeitos de uma reação alérgica grave. Por esta razão, é provável que o seu médico lhe prescreva mais do que um Jext. Se os seus sintomas não melhoraram ou pioraram dentro de 5 a 15 minutos após a primeira injeção, você ou a pessoa que o acompanha deve dar uma segunda injeção. Por esta razão, deve ter sempre consigo mais do que uma Jext.

Modo de administração

O Jext foi concebido para injetar através da roupa ou diretamente através da pele na parte exterior da coxa.

O Jext deve ser empurrado firmemente contra a parte externa da coxa na maior parte do músculo da coxa. Quando empurra o Jext firmemente para dentro da coxa, será libertado um êmbolo ativado por mola, que empurra a agulha escondida através do selo na extremidade da proteção preta da agulha, para o músculo da coxa e injeta uma dose de adrenalina.

As instruções de utilização de Jext fornecidas abaixo devem ser cuidadosamente seguidas.

Jext apenas deve ser injetado na parte externa da coxa.

Não deve ser injetado na nádega (rabo).

Instruções de utilização

Antes de precisar de o utilizar, deve familiarizar-se totalmente com o Jext, para saber quando e como este deve ser utilizado. Durante as instruções sobre a utilização correta de Jext, o seu médico pode utilizar um Jext de treino para garantir que você e os seus familiares e quaisquer outros membros da família ou prestadores de cuidados estão confiantes sobre o que fazer quando ocorrer uma emergência alérgica.

É recomendado que os seus familiares, prestadores de cuidados ou professores também sejam instruídos sobre a utilização correta de Jext. Se for um prestador de cuidados, deve instruir o doente a não se mover e, se necessário, imobilizar a perna do doente durante a injeção para minimizar o risco de laceração.

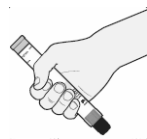
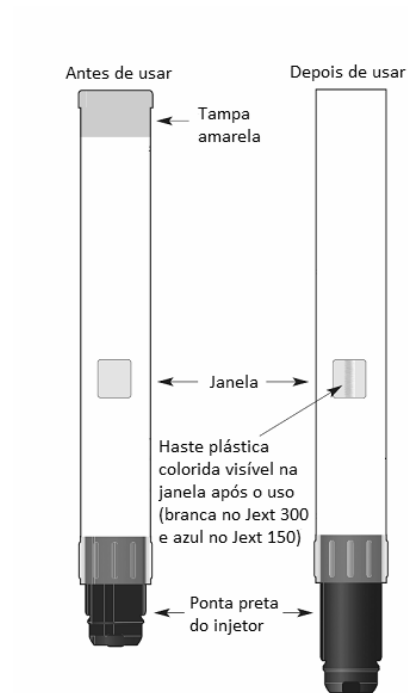
A caneta é de utilização única e não pode ser reutilizada.

Siga estas instruções apenas quando estiver pronto para utilizar o Jext.

- Nunca coloque o polegar, os pés ou a mão sobre a proteção preta da agulha, pois é aqui que a agulha sai.

- Não retire a tampa amarela até precisar utilizar Jext.

Para uma administração correta, observe os diagramas e siga as etapas seguintes:



1. Segure o injetor Jext na sua mão dominante (a que utiliza para escrever) com o polegar próximo da tampa amarela.



2. Retire a tampa amarela com a outra mão.



3. Coloque a ponta preta do injetor contra a parte externa da coxa, segurando o injetor num ângulo reto (aproximadamente 90°) à coxa.



4. Empurre firmemente a ponta preta contra a parte externa da coxa até ouvir um "clique", que confirma que a injeção começou e, em seguida, mantenha-a pressionada. Segure o injetor firmemente no lugar contra a coxa por 10 segundos (contagem lenta até 10) e remova. A ponta preta estender-se-á automaticamente e ocultará a agulha.



5. Massageie a área de injeção durante 10 segundos. Procure ajuda médica imediata. Ligue 112, peça uma ambulância, diga anafilaxia.

A janela de inspeção no rótulo é preenchida por uma haste plástica colorida (branca no Jext 300 e azul no Jext 150) para confirmar que o auto-injetor foi ativado e que a solução de adrenalina foi injetada.

Uma pequena bolha de ar pode estar presente no Jext. Não afeta a forma como o produto funciona.

Mesmo que a maior parte do líquido permaneça no Jext após a utilização, ele não pode ser reutilizado.

Jext está concebido como tratamento de emergência. Deve sempre pedir ajuda médica imediatamente após utilizar Jext. Ligue 112, chame uma ambulância e diga 'anafilaxia' mesmo que os sintomas pareçam estar a melhorar. Precisar ir ao hospital para observação e tratamento posterior, conforme necessário. Isto porque a reação pode voltar a acontecer algum tempo depois.

Enquanto espera pela ambulância, deve deitar-se com os pés levantados, a menos que isso o deixe sem fôlego, caso em que deve ficar sentado. Peça a alguém para ficar consigo até que a ambulância chegue, no caso de se sentir mal novamente.

Os doentes inconscientes devem ser colocados de lado na posição de segurança.

Informe o profissional de saúde de que recebeu uma injeção intramuscular de adrenalina. Pode também entregar o Jext utilizado para eliminação segura.

Se utilizar mais Jext do que deveria

Em caso de sobredosagem ou injeção acidental de adrenalina, deve sempre procurar ajuda médica imediata. Deve consultar o seu médico para substituir o Jext utilizado o mais rapidamente possível.

A sua pressão arterial pode subir acentuadamente. A sobredosagem pode causar um aumento súbito da pressão arterial, batimentos cardíacos irregulares, função renal anormal, redução do fluxo sanguíneo e acumulação de líquido nos pulmões.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis baseiam-se na experiência de utilização da adrenalina.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Tremor
- Reações no local da injeção, como contusões, dor e inchaço
- Tonturas
- Desmaio
- Dor de cabeça (cefaleia)
- Sensação de formigamento ou sensação de dormência
- Sensação de batimentos cardíacos rápidos ou irregulares
- Rigidez muscular

- Náuseas
- Vômitos
- Boca seca
- Diminuição do fornecimento sanguíneo nas mãos e pés em caso de injeção acidental nessas áreas
- Aumento da pressão arterial
- Sensação de fraqueza
- Transpiração (sudorese)
- Desconforto ou dor no peito
- Alterações no sangue, como aumento dos níveis de açúcar no sangue, diminuição dos níveis de potássio e acumulação prejudicial de ácido no organismo.

Injeção acidental de adrenalina nos dedos das mãos ou dos pés foi reportada e pode resultar em diminuição do fornecimento de sangue para essas áreas, bem como calafrios, palidez, sensação de formiguelo e dormência, hematomas, dor, sangramento e inchaço no local da injeção. Em caso de injeção acidental, procure sempre ajuda médica imediata. Jext contém metabissulfito de sódio que pode causar, raramente, reações de hipersensibilidade graves, incluindo dificuldade em respirar.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Jext

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar abaixo de 25°C.

Não congelar.

Por favor, lembre-se de verificar o conteúdo do cartucho de vidro do Jext através da janela no rótulo de vez em quando para se certificar de que o líquido ainda está límpido e incolor. Substitua Jext pela data de validade ou antes desta. Não utilize este medicamento se notar que a solução está descolorada ou contém precipitado (partículas sólidas). Poderá achar útil colocar a data de validade no seu calendário ou diário para garantir que substitui o Jext a tempo.

Jext é fornecido num estojo de plástico para o proteger durante o transporte ou conservação. O Jext deve ser retirado do estojo de transporte antes de ser utilizado e durante a inspeção do Jext. Coloque novamente o Jext no estojo de transporte após a inspeção.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Jext

A substância ativa é a adrenalina.

1 ml de solução contém 1 mg de adrenalina (sob a forma de tartarato).

Jext 150 microgramas injeta uma dose única de 150 microgramas de adrenalina em 0,15 ml de solução injetável.

Jext 300 microgramas injeta uma dose única de 300 microgramas de adrenalina em 0,3 ml de solução injetável.

Os outros componentes são:

Cloreto de Sódio,

Metabissulfito de sódio (E223),

Ácido clorídrico,

Água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Jext e conteúdo da embalagem

Jext é uma solução injetável em caneta pré-cheia. Contém uma solução límpida e incolor dentro de um cartucho de vidro com selos de borracha sem látex. A caneta pré-cheia vem num estojo de plástico.

Comprimento da agulha exposta:

Jext 150 microgramas: 13 mm

Jext 300 microgramas: 15 mm

Dimensões das embalagens: Embalagem única com 1 caneta pré-cheia. Embalagem múltipla com 2 canetas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria, Bélgica, Bulgária, Croácia, Chéquia, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha,	Jext
--	------

APROVADO EM
06-06-2023
INFARMED

Hungria, Islândia, Irlanda, Itália, Lituânia, Luxemburgo, Países Baixos, Polónia, Portugal, Noruega, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Suécia, Reino Unido.	
---	--

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Informações pormenorizadas e atualizadas sobre este produto estão disponíveis digitalizando o código QR incluído no Folheto Informativo, com um smartphone. A mesma informação também está disponível no seguinte sítio da internet: