Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Jext® 150 microgram, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Jext® 300 microgram, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Adrenaline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Jext en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Jext en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Jext bevat een steriele adrenalineoplossing in een auto-injector om in een noodsituatie een injectie met een enkelvoudige dosis adrenaline aan de zijkant van de dijbeenspier (intramusculaire injectie) te geven.

Jext dient te worden gebruikt voor de noodbehandeling van een plotselinge levensbedreigende allergische reactie (anafylactische shock) op insectensteken of -beten, voedsel, geneesmiddelen of inspanning.

Symptomen die het begin van een anafylactische shock aankondigen treden binnen enkele minuten na de blootstelling aan het allergeen op en kunnen zijn: jeuk van de huid, huiduitslag (zoals bij netelroos), blozen, zwellen van de lippen, keel, tong, handen en voeten, piepend ademhalen, heesheid, ademtekort, misselijkheid, overgeven, buikkrampen en in sommige gevallen het verlies van bewustzijn.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
Jext kan in een allergische noodsituatie altijd worden gebruikt.
Als u allergisch (overgevoelig) bent voor natriummetabisulfiet of voor een van de andere stoffen van Jext dient uw dokter u te vertellen in welke situatie u Jext moet gebruiken. Verdere informatie over overgevoeligheid voor sulfieten kunt u aan het eind van dit hoofdstuk vinden onder:
Jext bevat natriummetabisulfiet en natrium chloride.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker indien u Jext voorgeschreven krijgt:
- als u een hartziekte heeft
- als u een verhoogde schildklierwerking heeft
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als u suikerziekte heeft
- als u een tumor van de bijnier (feochromocytoom) heeft
- als u een verhoogde druk in de ogen (glaucoom) heeft
- als u een aandoening aan de nieren of prostaat heeft
- als u een laag kalium - of hoog calciumgehalte in het bloed heeft
- en/of als u op leeftijd bent, zwanger bent of bij een kind met een gewicht onder de 15 kg omdat het risico op bijwerkingen dan groter is

Indien u astma heeft bestaat er mogelijk een verhoogd risico op een ernstige allergische reactie.

Iedereen die een aanval van anafylaxie heeft moet een arts bezoeken om te testen voor welke stoffen ze allergisch kunnen zijn, zodat deze absoluut vermeden kunnen worden in de toekomst.
Het is belangrijk om te weten dat een allergie voor een stof kan leiden tot een allergie voor een aantal verwante stoffen.

Als u een voedselallergie heeft is het belangrijk om de ingrediënten in alles wat u binnenkrijgt (inclusief medicijnen) te controleren, zelfs kleine hoeveelheden kunnen ernstige reacties veroorzaken.

De arts of verpleegkundige dient u goede instructies te geven over wanneer en hoe u Jext op de juiste manier moet gebruiken.

De instructies voor het gebruik moeten zorgvuldig gevolgd worden om te voorkomen dat per ongeluk een injectie wordt gegeven. Jext moet in de spieren aan de zijkant van het dijbeen geïnjecteerd worden. Er moet niet in de billen worden geïnjecteerd, omdat het risico bestaat per ongeluk een bloedvat te raken.

Waarschuwing
Per ongeluk een injectie in de hand of voet kan resulteren in een verminderde bloedtoevoer naar dit gebied. Als er per ongeluk een injectie in deze gebieden is gegeven, moet u onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde eerstehulppost van een ziekenhuis gaan voor behandeling.

Als u een dikke onderhuidse vetlaag heeft, kan het zijn dat één enkele dosis van dit middel misschien niet genoeg is. Een tweede injectie kan dan nodig zijn. Volg de instructies voor gebruik die in rubriek 3 worden gegeven precies op.

Weefselbeschadiging kan optreden als de injectie wordt gegeven door iemand anders dan de patiënt en het been van de patiënt niet is gefixeerd (ervoor gezorgd is dat het been niet kan bewegen) tijdens de injectie. Om letsel te voorkomen, moeten de instructies voor gebruik in rubriek 3 zorgvuldig worden opgevolgd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Jext nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Dit is met name van belang indien u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- geneesmiddelen tegen depressies zoals tricyclische antidepressiva of mono amine oxidase remmers (MAO-remmers).
- geneesmiddelen voor behandeling van de ziekte van Parkinson zoals catechol-O-methyl transferase remmers (COMT-remmers) en levodopa.

- geneesmiddelen die het hart gevoeliger kunnen maken voor een onregelmatige hartslag (aritmieën) zoals digitalis of kinidine
- geneesmiddelen voor schildklieraandoeningen (bijvoorbeeld levothyroxine).
- geneesmiddelen die ervoor zorgen dat u gemakkelijker ademt; gebruikt bij astma (bijvoorbeeld theofylline).
- geneesmiddelen die tijdens de bevalling worden gebruikt (bijvoorbeeld oxytocine).
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van allergieën zoals difenhydramine, chloorfeniramine (eerste generatie antihistaminica).
- alfa- en bèta-blokkers voor aandoeningen van het hart.
- geneesmiddelen (parasympatholytica) die het parasympatische zenuwstelsel beïnvloeden. Hier worden de functies van het lichaam geregeld die werken zonder dat u daar zelf iets voor doet, zoals hartslag, werking van uw longen.

Patiënten met diabetes moeten hun glucosegehalte zorgvuldig controleren na het gebruik van Jext omdat adrenaline de hoeveelheid glucose in het bloed kan verhogen.

Jext met alcohol
Alcohol kan het effect van adrenaline verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van adrenaline tijdens zwangerschap. Indien u zwanger bent, aarzel niet om Jext te gebruiken in een noodsituatie omdat het leven van u en uw baby in gevaar kunnen zijn. Jext heeft naar verwachting geen effect op het kind dat borstvoeding krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
De rijvaardigheid en het gebruik van machines worden waarschijnlijk niet beïnvloed door het toedienen van een adrenaline-injectie, maar kunnen beïnvloed worden door een anafylactische reactie. Indien u merkt dat er een effect optreedt, moet u niet rijden.

Jext bevat natriummetabisulfiet en natrium chloride
Jext bevat natriummetabisulfiet, dat in zeldzame gevallen kan leiden tot een ernstige allergische reactie (overgevoeligheid) of moeite met ademhalen (bronchospasme). Uw arts moet u vertellen in welke situaties u Jext moet gebruiken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Zorg dat u weet wanneer u Jext moet gebruiken.
Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering
Volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht boven de 30 kg
De aanbevolen dosering in allergische noodsituaties is 300 microgram adrenaline bij een injectie in de spieren aan de zijkant van het dijbeen (intramusculair gebruik).

Kinderen met een lichaamsgewicht tussen de 15 en 30 kg
De aanbevolen dosering in allergische noodsituaties is 150 microgram adrenaline bij een injectie in de spieren aan de zijkant van het dijbeen (intramusculair gebruik). Denk eraan dat de juiste dosering van Jext afhangt van het lichaamsgewicht. De dosering moet worden verhoogd naarmate uw kind zwaarder wordt en dit zult u met uw arts moeten bespreken.

Gebruik Jext onmiddellijk, desnoods dwars door de kleding heen, indien u verschijnselen van een acute allergische reactie bemerkt.
Na gebruik blijft er nog enige vloeistof achter in de auto-injector maar dit kan niet worden hergebruikt.

Bij sommige patiënten kan het voorkomen dat een enkele dosis adrenaline niet voldoende is om de gevolgen van een ernstige allergische reactie volledig tegen te gaan. Mogelijk zal uw arts om deze reden meer dan één Jext voorschrijven. Als uw symptomen binnen 5-15 minuten na de eerste injectie niet verbeteren of verslechteren, moet u, of de persoon die bij u is, een tweede injectie toedienen. Voor dergelijke gevallen dient u altijd meer dan één Jext bij u te hebben.

Wijze van toediening
Jext is ontworpen zodat deze dwars door de kleding heen gebruikt kan worden of direct door de huid aan de zijkant van het dijbeen. Jext moet stevig tegen de zijkant van het dijbeen gedrukt worden omdat hier het grootste deel van de dijbeenspier zit. Als Jext stevig tegen het dijbeen wordt gedrukt, komt een door een veer geactiveerde zuiger vrij, die de verborgen naald door de verzegeling aan het uiteinde van de zwarte naaldbeschermer drukt en een dosis adrenaline injecteert.
De instructies voor het gebruik van Jext moeten zorgvuldig gevolgd worden.

Jext mag **alleen** in de zijkant van het dijbeen geïnjecteerd worden.
Er mag niet in de billen worden geïnjecteerd.

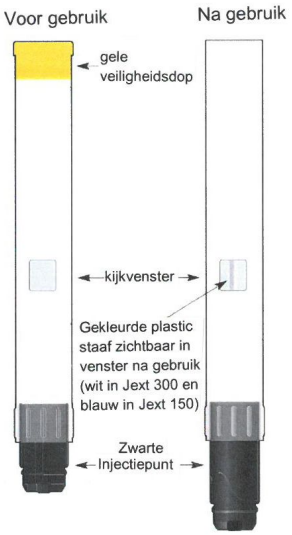
Aanwijzingen voor gebruik
Voor het geval dat het ooit nodig is, dient u ervoor te zorgen dat u precies weet wanneer en hoe u Jext moet gebruiken. Bij de uitleg van het juiste gebruik van Jext kan uw arts gebruik maken van een Jext Trainer om ervoor te zorgen dat u en andere familieleden of verzorgers weten hoe te handelen wanneer een allergische noodsituatie optreedt.
Aangeraden wordt dat uw familieleden, verzorgers of leerkrachten ook weten hoe zij Jext correct moeten toedienen. Als u een zorgverlener bent, moet u de patiënt vertellen om niet te bewegen en fixeer indien nodig het been van de patiënt tijdens het injecteren om het risico op weefselbeschadiging te minimaliseren.
De pen is voor éénmalig gebruik en kan niet opnieuw worden gebruikt.

Volg deze aanwijzingen **alleen** bij daadwerkelijk gebruik.

- Nooit de duim, voet of hand op de zwarte naaldbeschermer houden, omdat daar de naald uitkomt

- Verwijder de gele veiligheidsdop **niet** totdat Jext gebruikt moet worden

Voor de juiste toediening, kijk goed naar de plaatjes en ga als volgt te werk:



1. Pak de Jext-injector in uw dominante hand (de hand waarmee u schrijft) met de duim dicht bij de gele veiligheidsdop.

2. Verwijder de gele veiligheidsdop met de andere hand.

3. Zet de zwarte injectorpunt tegen de zijkant van het dijbeen in een rechte hoek (ongeveer 90°).

4. Druk de zwarte injectorpunt stevig tegen de zijkant van het dijbeen tot u een “klik” hoort die bevestigt dat de injectie is gestart en houd de punt tegen het been gedrukt. Houd de injector 10 seconden (tel langzaam tot 10) stevig op de plaats tegen het dijbeen alvorens de injector te verwijderen. De zwarte dop zal zich automatisch over de naald sluiten.

5. Wrijf 10 seconden over de injectieplaats. Zoek onmiddellijk medische hulp. Bel 112, vraag om een ambulance, maak melding van anafylaxie.

Het kijkvenster in het label is gevuld met een gekleurde plastic staafje (wit in Jext 300 en blauw in Jext 150) om te bevestigen dat de auto-injector is geactiveerd en de adrenalineoplossing is geïnjecteerd.

Een kleine luchtbel kan zichtbaar zijn in Jext. Deze heeft geen invloed op de werking van het product. Hoewel de meeste vloeistof na gebruik achterblijft in Jext, kan deze niet worden hergebruikt.

Jext is ontworpen voor de behandeling van een noodsituatie. U moet altijd onmiddellijk na het gebruik van Jext medische hulp zoeken. Bel 112, vraag om een ambulance, maak melding van anafylaxie, ook als de symptomen zich lijken te verbeteren. Het is noodzakelijk dat u naar het

ziekenhuis gaat voor observatie en verdere behandeling, indien nodig. Dit omdat de reactie zich op een later tijdstip opnieuw kan voordoen.

Tijdens het wachten op de ambulance moet u gaan liggen met uw voeten omhoog, tenzij u hierdoor moeite met ademhalen krijgt, in dat geval moet u rechtop gaan zitten. Vraag iemand bij u te blijven totdat de ambulance arriveert, voor het geval u zich niet goed voelt.
Bewusteloze patiënten moeten op hun zijde worden geplaatst in de stabiele zijligging.

Informeer de zorgverlener dat u een injectie met adrenaline in de spier heeft gehad. U kunt ook de gebruikte Jext overhandigen om deze veilig te laten vernietigen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
In geval van een overdosering of per ongeluk een injectie met adrenaline, moet u altijd **onmiddellijk** medische hulp inroepen. U moet zo spoedig mogelijk naar uw arts om de gebruikte Jext te vervangen.

Uw bloeddruk kan fors stijgen. Een overdosering kan leiden tot een plotselinge verhoging van de bloeddruk, onregelmatige hartslag, afwijkende werking van de nieren, verminderde doorstroming van het bloed en ophoping van vocht in de longen.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

België:
Wanneer u teveel aan Jext heeft gebruikt, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gebaseerd op ervaring met het gebruik van adrenaline.

Frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:
- Beven
- Reacties op de plaats van de injectie zoals blauwe plekken, pijn en zwelling
- Duizeligheid
- Flauwvallen
- Hoofdpijn
- Tintelend of een verdoofd gevoel
- Gevoel van snelle of onregelmatige hartslag
- Stijve spieren
- Misselijkheid
- Overgeven
- Droge mond
- Verminderde bloedtoevoer naar handen en voeten in geval van accidentele injectie in deze delen
- Verhoogde bloeddruk
- Zwakte
- Zweten
- Ongemakkelijk of pijn gevoel op de borst
- Veranderingen in uw bloed zoals een verhoging van het bloedsuikergehalte, een verlaagd

kaliumgehalte in uw bloed, schadelijke ophoping van zuur in het lichaam.

Het per ongeluk injecteren van de adrenaline in de vingers of tenen is gerapporteerd en kan een vermindering van de bloedtoevoer naar deze gebieden tot gevolg hebben. Maar ook koudheid, bleekheid, tintelend en doof gevoel, blauwe plekken, pijn, bloeding en zwelling op de injectieplaats tot gevolg hebben. Zoek onmiddellijk medische hulp bij een onbedoelde injectie. Jext bevat natriummetabisulfiet wat in zeldzame gevallen een ernstige overgevoeligheidsreactie kan veroorzaken waardoor moeite met ademhalen kan optreden.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden in Nederland via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.
En in België via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de vriezer bewaren.

Denk eraan om de inhoud van de glazen Jext cartridge af en toe te controleren, maak bij de pijl de wikkel los, kijk door het kijkvenster om te controleren of de vloeistof nog steeds helder, kleurloos en vrij van zichtbare deeltjes is. Vervang Jext voor de uiterste gebruiksdatum is bereikt of eerder. Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing verkleurd is of een neerslag (vaste deeltjes) bevat. Het kan handig zijn om de houdbaarheidsdatum op de kalender of in de agenda te zetten om er zeker van te zijn dat u Jext tijdig vervangt.

Jext wordt geleverd in een plastic koker om de Jext te beschermen tijdens het dragen of tijdens het bewaren. Jext moet vóór gebruik en tijdens een controle eerst uit de koker worden gehaald. Plaats Jext na controle terug in de koker.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is adrenaline 1 ml oplossing bevat 1 mg adrenaline (als tartraat).
  Jext 150 microgram injecteert één enkelvoudige dosis van 150 microgram adrenaline in 0,15 ml oplossing voor injectie.
  Jext 300 injecteert één enkelvoudige dosis van 300 microgram adrenaline in 0,3 ml oplossing voor injectie.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
  natriumchloride,
  natriummetabisulfiet (E223),
  zoutzuur,
  water voor injectie.

Hoe ziet Jext eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Jext is een oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. De pen bevat een heldere en kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes in een glazen cartridge met latexvrije rubber afsluitingen. De voorgevulde pen wordt geleverd in een plastic koker.

Naaldlengte van de pen:
Jext 150 microgram: 13 mm
Jext 300 microgram: 15 mm

Verpakkingsgrootte: Enkele verpakking bevat 1 voorgevulde pen. Multiverpakking bevat 2 voorgevulde pennen.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Denemarken

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
ALK-Abelló BV
Transistorstraat 25
NL-1322 CK Almere

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Nederland:
Jext 150 microgram: RVG 106307
Jext 300 microgram: RVG 106309
België:
Jext 150 microgram: BE 382514
Jext 300 microgram: BE 382523

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de naam:

Oostenrijk, België, Bulgarije, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Kroatië, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Tsjechië, Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Jext

Afleveringswijze België:
Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2025.

Andere informatiebronnen
Voor Nederland:
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar door de QR code in deze bijsluiter te scannen met een smartphone. Dezelfde informatie is ook beschikbaar via de volgende URL: https://jext.nl/ en op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Voor België:
Gedetailleerde en actuele informatie over dit product is beschikbaar door de QR code in deze bijsluiter te scannen met een smartphone. Dezelfde informatie is ook beschikbaar via de volgende URL: http://www.jext.com/be en op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be).