

Bipacksedel: Information till användaren

Jext

150, 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
adrenalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Jext är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Jext
3. Hur du använder Jext
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Jext ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Jext är och vad det används för

Jext innehåller en steril adrenalinlösning i en autoinjektor för användning i en akutsituation. Den ger en engångsdos adrenalin som injiceras på utsidan av lårmuskeln (intramuskulär injektion).

Jext används vid akutbehandling av plötsliga livshotande allergiska reaktioner (anafylaktisk chock, anafylaxi) orsakade av insektsstick eller -bett, födoämnen, läkemedel eller fysisk ansträngning.

Symtom på en anafylaktisk reaktion kan uppkomma inom minuter efter kontakt med det allergiframkallande ämnet och kan vara: hudklåda, upphöjda utslag (som nässelutslag), rodnad, svullnad av läppar, hals, tunga, händer och fötter, pipande andning, heshet, andningssvårigheter, illamående, kräkningar, magkramper och i vissa fall medvetslöshet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Jext

Jext kan alltid användas vid en akut allergisk reaktion. Om du är allergisk (överkänslig) mot natriummetabisulfit eller mot något annat innehållsämne i Jext ska din läkare ha instruerat dig om i vilka situationer Jext ska användas. För ytterligare information om överkänslighet mot sulfit, se avsnitt **"Jext innehåller natriummetabisulfit och natriumklorid"**.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare när du får ditt recept på Jext:

- om du har hjärtsjukdom
- om du har överaktiv sköldkörtel
- om du har högt blodtryck
- om du har diabetes
- om du har tumör i binjuren (feokromocytom)
- om du har förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- om du har njur- eller prostatasjukdom
- om du har lågt kaliumvärde eller högt kalciumvärde i blodet
- om du är äldre, gravid eller om barnet väger mindre än 15 kg, då risken för biverkningar är större.

Om du har astma kan du ha ökad risk för en svår allergisk reaktion.

Alla som drabbas av anafylaktisk reaktion ska kontakta sin läkare för att testa vilka ämnen de kan vara allergiska mot, så att dessa helt kan undvikas i framtiden. Det är viktigt att vara medveten om att allergi mot ett ämne kan leda till allergier mot ett antal besläktade ämnen.

Om du har födoämnesallergi är det viktigt att kontrollera ingredienserna i allt du äter (inklusive läkemedel), eftersom även små mängder kan orsaka svåra reaktioner.

Din läkare eller sjuksköterska ska noggrant ha förklarat för dig när och hur du använder Jext på rätt sätt.

Bruksanvisningen måste följas noga för att undvika oavsiktlig injektion.

Jext ska endast ges på utsidan av låret (intramuskulärt). Den ska inte ges i skinkan på grund av risken för att av misstag injicera direkt i ett blodkärl.

Varning

Oavsiktlig injektion i händer eller fötter kan leda till minskat blodflöde till dessa delar. Uppsök omedelbart sjukvård för behandling om du av misstag råkar injicera i händer eller fötter.

Om du har ett tjockt lager av underhudsfett, finns en risk att en dos av Jext inte är tillräcklig. En andra injektion kan behövas. Följ noga bruksanvisningen i avsnitt 3.

Rivsår kan uppstå om injektionen ges av någon annan än patienten själv och patientens ben inte hålls stilla under injektionen. Följ noga bruksanvisningen i avsnitt 3 för att förhindra skador.

Andra läkemedel och Jext

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt om du använder något av följande läkemedel:

- Läkemedel mot depression såsom tricykliska antidepressiva eller monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare).
- Läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom såsom katekol-O-metyltransferashämmare (COMT-hämmare) och levodopa.
- Läkemedel som gör att hjärtat kan börja slå ojämnt (arytmier) såsom digitalis eller kinidin.
- Läkemedel som används vid sköldkörtelsjukdom (t.ex. levotyroxin).
- Läkemedel som gör det lättare att andas, som används vid astma (teofyllin).
- Läkemedel som används vid förlossning (oxytocin).

- Läkemedel som används för att behandla allergier såsom difenhydramin, klorfeniramin (första generationen antihistaminer).
- Alfa- och betablockerare som används för att behandla hjärtsjukdomar.
- Läkemedel som verkar på det parasympatiska nervsystemet som reglerar kroppens icke-viljestyrda funktioner, såsom hjärtslag och lungfunktion (parasymptolytika, parasymptomimetika).

Diabetiker ska noggrant kontrollera sina blodsockervärden efter att ha använt Jext då adrenalin kan höja blodsockret.

Jext med alkohol

Alkohol kan förstärka effekten av adrenalin.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det finns begränsad erfarenhet av användning av adrenalin under graviditet. Om du är gravid ska du ändå inte tveka att använda Jext i en akutsituation eftersom du och ditt barns liv kan vara i fara. Jext förväntas inte ha någon effekt på det ammande barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Förmågan att köra eller använda maskiner påverkas inte av en injektion adrenalin, däremot kan den påverkas av en anafylaktisk reaktion. Om din körförmåga är påverkad ska du inte köra.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt

uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Jext innehåller natriummetabisulfit och natriumklorid

Jext innehåller natriummetabisulfit som i sällsynta fall kan ge upphov till svåra allergiska reaktioner (överkänslighet) eller andningssvårigheter (bronkospasm). Din läkare ska instruera dig om när Jext ska användas.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Jext

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Försäkra dig om att du förstår när du ska använda Jext. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Vuxna och barn över 30 kg – rekommenderad dos vid akuta allergiska reaktioner är 300 mikrogram adrenalin som injiceras på utsidan av låret (intramuskulär användning).

Barn mellan 15 och 30 kg – rekommenderad dos vid akuta allergiska reaktioner är 150 mikrogram adrenalin som injiceras på utsidan av låret (intramuskulär användning). Observera: rätt dos av

Jext beror på kroppsvikt och ska, i samråd med läkare, höjas när ditt barn växer.

Om du känner av tecken på en akut allergisk reaktion ska du omedelbart använda Jext; genom kläderna om nödvändigt.

Efter användning finns vätska kvar i autoinjektorn, men den kan inte användas igen.

Ibland är en dos av adrenalin inte tillräcklig för att helt häva en allvarlig allergisk reaktion. Detta är anledningen till att din läkare troligen ordinerar mer än en Jext. Om symtomen inte har förbättrats eller om de försämras inom 5-15 minuter efter den första injektionen, bör antingen du eller den person du är med ge en andra injektion. Av denna anledning bör du alltid ha med dig mer än en Jext.

Administrering

Jext kan ges genom kläder eller direkt genom huden på utsidan av låret. Jext ska tryckas hårt mot lårets yttersida i den största delen av lårmuskeln. När du trycker Jext stadigt mot låret skjuts en nål ut, som går in i lårmuskeln och ger en dos adrenalin.

Bruksanvisningen för Jext nedan måste följas noggrant.

Jext ska **endast** injiceras på utsidan av låret.

Injicera aldrig i skinkan.

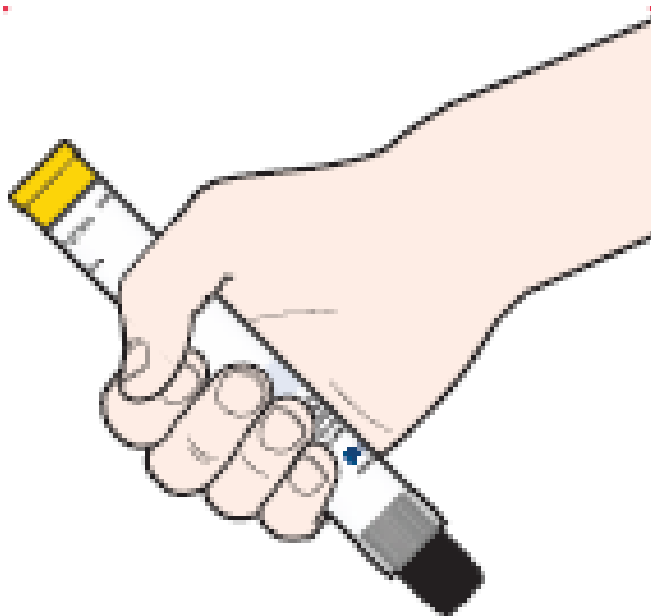
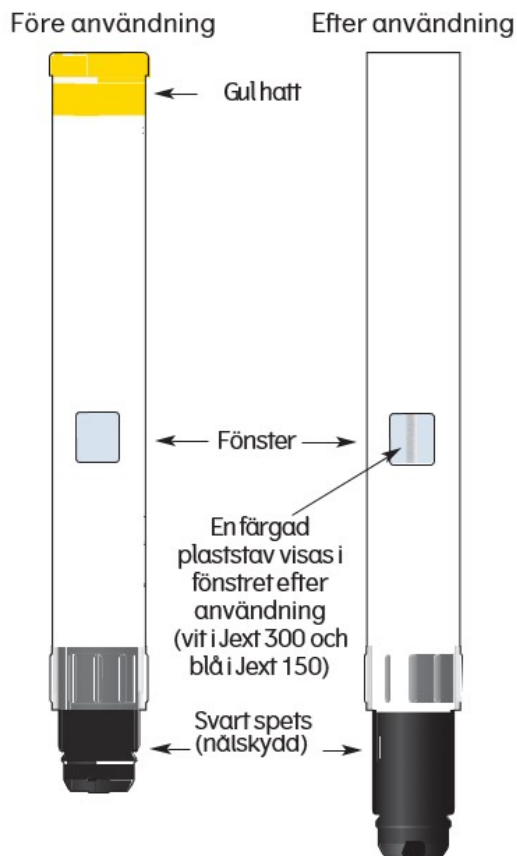
Bruksanvisning

Försäkra dig om att du förstår när och hur Jext ska användas, innan du behöver använda den. Det finns en träningspenna (Jext Träningspenna) som din läkare kan använda för att säkerställa att du och andra familjemedlemmar eller vårdare vet vad de ska göra vid en akut allergisk reaktion. Det rekommenderas att dina familjemedlemmar, vårdare eller lärare också får instruktioner i korrekt användning av Jext. Om du är vårdare ska du instruera patienten att inte röra sig och vid behov hålla fast patientens ben under injektionen för att minska risken för rivsår. Injektionspennan är endast avsedd för engångsbruk och kan inte återanvändas.

Följ dessa instruktioner endast vid användning.

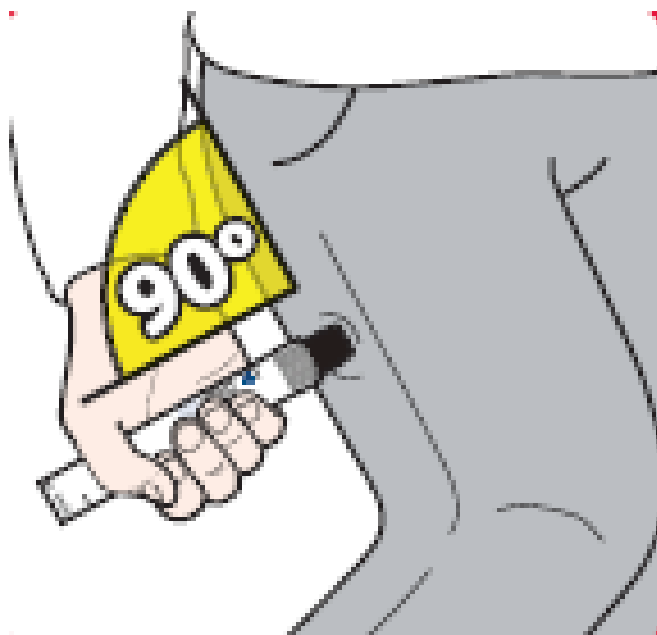
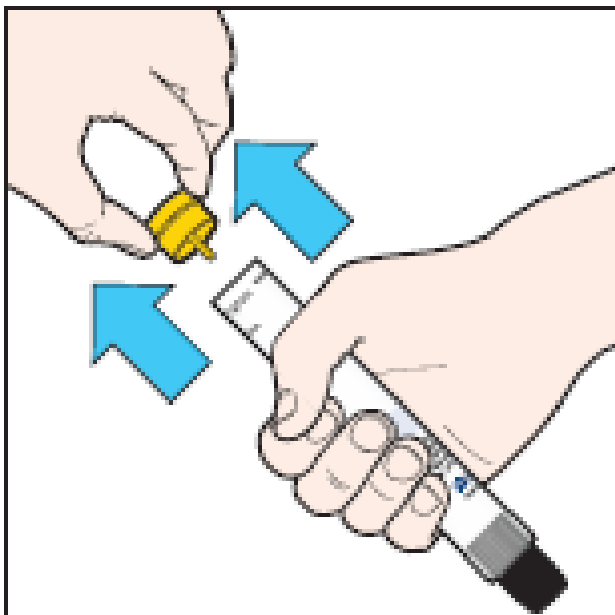
- Sätt aldrig tummen, foten eller handen över det svarta nålskyddet eftersom det är här nålen kommer ut.
- Ta **inte** bort den gula hatten förrän det är dags att använda Jext.

För rätt hantering, se bilderna och följ instruktionerna:



1. Håll Jext med den hand du normalt använder (den hand du skriver med) med tummen närmast den gula hatten.

2. Ta bort den gula hatten med andra handen.



3. Sätt den svarta spetsen i en rät vinkel (ca 90 grader) mot lårets utsida.

4. Tryck den svarta spetsen hårt mot utsidan av låret till du hör ett klick. Klicket betyder att injektionen har startat. Håll injektionspennan stadigt kvar på plats, tryckt mot låret, i 10 sekunder (räkna långsamt till 10). Ta bort Jext. Den svarta

spetsen kommer automatiskt att förlängas och gömma nålen.



5. Massera injektionsstället i ca 10 sekunder. Kontakta genast sjukvården. Ring 112, fråga efter ambulans, uppge anafylaxi.

På etiketten finns ett visningsfönster där en färgad plaststav blir synlig (vit för Jext 300 mikrogram och blå för Jext 150 mikrogram) när adrenalinet har injicerats.

Det kan finnas en liten luftbubbla i Jext. Den har ingen inverkan på läkemedlets effekt.

Även om det mesta av vätskan finns kvar i Jext efter användning, kan den inte återanvändas.

Jext är avsedd som akutbehandling. Du ska alltid söka medicinsk vård omedelbart efter att ha använt Jext. Ring 112, begär ambulans och uppge "anafylaxi", även om symtomen verkar avta. Du kommer att behöva uppsöka sjukhus för observation och ytterligare behandling efter behov. Detta beror på att reaktionen kan inträffa igen ett tag senare.

I väntan på ambulans ska du ligga ner med fötterna högt. Om detta gör dig andfådd, ska du sitta upp. Be någon att stanna hos dig tills ambulansen kommer, ifall du börjar må sämre igen. Medvetslösa patienter ska placeras i stabilt sidoläge.

Informera sjukvårdspersonalen om att du har fått en intramuskulär injektion adrenalin. Du kan också överlämna din använda Jext för destruktion.

Om du har tagit för stor mängd av Jext

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller injicerat adrenalin av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) **omedelbart** för bedömning av risken samt rådgivning. Uppsök snarast din läkare för att få en ny Jext utskrivet.

Blodtrycket kan stiga kraftigt. Överdoser av adrenalin kan orsaka ett plötsligt förhöjt blodtryck, oregelbundna hjärtslag, onormal njurfunktion, försämrat blodflöde och ansamling av vätska i lungorna.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar är baserade på erfarenhet vid användning av adrenalin.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Darrningar
- Reaktionen på injektionsstället, såsom blåmärken, smärta och svullnad
- Yrsel
- Svimning
- Huvudvärk
- Känsla av stickningar eller domningar
- Känsla av snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- Muskelstelhet
- Illamående
- Kräkningar
- Muntorrhet
- Försämrat blodflöde i händer och fötter vid oavsiktlig injektion i dessa områden
- Förhöjt blodtryck
- Svaghetskänsla
- Svette
- Obehag eller smärta i bröstet

- Förändringar i blodet, såsom ökade blodsockernivåer, minskade kaliumnivåer och skadlig ansamling av syra i kroppen

Oavsiktlig injektion av adrenalin i fingrar eller tår har rapporterats och kan leda till försämrat blodflöde till berörda delar samt till köldkänsla, blekhet, känsla av stickningar och domningar, blåmärken, smärta, blödning och svullnad på injektionsstället. Uppsök alltid läkare om du råkar injicera av misstag. Jext innehåller natriummetabisulfit, vilket i sällsynta fall kan orsaka svåra överkänslighetsreaktioner inklusive andningssvårigheter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Jext ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Får ej frysas.

Var noga med att då och då kontrollera innehållet i Jext genom visningsfönstret på etiketten, för att försäkra dig om att vätskan fortfarande är klar, färglös och fri från synliga partiklar. Skaffa en ny Jext senast vid utgångsdatum eller tidigare. Använd inte detta läkemedel om du ser att vätskan är missfärgad eller innehåller en fällning (fasta partiklar). För att du ska komma ihåg att skaffa en ny Jext i tid kan det vara bra att notera utgångsdatumet i din kalender eller almanacka.

Jext tillhandahålls i ett plastfodral som är avsett att skydda Jext när den transporteras eller förvaras. Jext ska tas ut ur fodralet före användning och vid inspektion av Jext. Lägg tillbaka Jext i fodralet efter inspektion.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är adrenalin.
1 ml lösning innehåller adrenalintartrat motsvarande 1 mg adrenalin.

Jext 150 mikrogram ger en engångsdos på 150 mikrogram adrenalin i 0,15 ml injektionslösning.

Jext 300 mikrogram ger en engångsdos på 300 mikrogram adrenalin i 0,3 ml injektionslösning.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriummetabisulfit (E223), saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Jext är en injektionslösning i en förfylld injektionspenna. Den innehåller en klar och färglös lösning, fri från synliga partiklar, i en cylinderampull av glas med latexfria gummitätningar. Den förfyllda injektionspennan levereras i ett plastfodral.

Exponerad nållängd:

Jext 150 mikrogram: 13 mm

Jext 300 mikrogram: 15 mm

Förpackningar: 1 förfylld injektionspenna. 2x1 förfylld injektionspenna.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

ALK Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

2970 Hørsholm

Danmark

Tillverkare

ALK-Abelló S.A.

Miguel Fleta 19

28037 Madrid

Spanien

Information lämnas av

ALK Nordic A/S, Danmark Filial

Box 10073

434 21 Kungsbacka

tfn: 0300 - 185 45

e-post: infose@alk.net

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnet Jext:

Österrike, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Tjeckien, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Ungern, Island, Irland, Italien, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Polen, Portugal, Norge, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Förenade kungariket (Nordirland).

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-14

Övriga informationskällor

Detaljerad och uppdaterad information om produkten finns tillgänglig genom att scanna QR-koden i bipacksedeln med en smartphone. Samma information finns även på följande webbadress: www.infoaai.com och på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.