

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Jext 150 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Jext 300 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

adrenaliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Jext on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Jext-valmistetta
3. Miten Jext-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Jext-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Jext on ja mihin sitä käytetään

Jext-valmiste on steriili adrenaliiniliuos automaattisessa laitteessa (esitäytetty kynä eli injektori). Jext-valmisteen sisältämä kerta-annos adrenaliinia pistetään hätätilanteessa reiden ulkosivuun (pistos lihakseen).

Jext-valmistetta käytetään välitöntä hoitoa vaativissa äkillisissä, henkeä uhkaavissa allergisissa reaktioissa (anafylaktisessa sokissa), joiden aiheuttaja on hyönteisen pisto tai purema, ruoka-aine, lääke tai fyysinen rasitus.

Anafylaktisen sokin oireet ilmenevät muutaman minuutin kuluessa altistumisesta allergian aiheuttajalle. Tällaisia oireita ovat ihon kutina; paukamet (kuten nokkosihottuma); ohimenevä etenkin kasvojen ja kaulan punoitus; huulten, kurkun, kielen, käsien ja jalkaterien turvotus; hengityksen vinkuna; käheys; hengenahdistus; pahoinvointi; oksentelu; vatsan kouristukset ja joissakin tapauksissa tajunnanmenetys.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Jext-valmistetta

Jext-valmistetta voidaan aina käyttää välitöntä hoitoa vaativan allergisen reaktion yhteydessä. Jos olet allerginen (yliherkkä) natriummetabisulfiitille tai Jext-valmisteen jollekin muulle aineelle, lääkärin on annettava sinulle ohjeet siitä, milloin Jext-valmistetta käytetään. Lisätietoa yliherkkyydestä sulfiiteille on kohdassa ”**Jext sisältää natriummetabisulfiittia ja natriumkloridia**”.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa, kun hän määrää sinulle Jext-valmistetta

- jos sinulla on jokin sydänsairaus
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on diabetes

- jos sinulla on lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma)
- jos sinulla on glaukooma (silmänpainetauti)
- jos sinulla on jokin munuais- tai eturauhassairaus
- jos veresi kaliumpitoisuus on pieni tai kalsiumpitoisuus suuri
- ja/tai jos olet iäkäs tai raskaana tai jos hoidettava lapsi painaa alle 15 kg, koska tällöin haittavaikutusten riski on tavallista suurempi.

Jos sinulla on astma, riskisi saada vaikea allerginen reaktio voi olla suurentunut.

Anafylaktisen reaktion (yliherkkyysreaktio) ilmetessä on aina hakeuduttava lääkäriin allergiatesteihin, jotta allergisen reaktion aiheuttavat aineet voidaan jatkossa täysin välttää. On tärkeää tiedostaa, että allergia yhdelle aineelle voi aiheuttaa allergian monille sen sukulaisaineille.

Jos sinulla on jokin ruoka-aineallergia, on tärkeää aina tarkastaa, mitä suun kautta otetut tuotteet (myös lääkkeet) sisältävät, koska jo pienet ainemäärät voivat aiheuttaa vaikeita reaktioita.

Sinulla tulisi olla jo lääkärin tai sairaanhoitajan antamat tarkat ohjeet siitä, milloin ja miten Jext-valmistetta käytetään.

Noudata käyttöohjeita tarkoin tahattomien pistosten välttämiseksi.

Jext-valmistetta pistetään aina reisilihaksen ulkosivuun. Sitä ei saa pistää pakaraan, koska pistos voi osua vahingossa laskimoon.

Varoitus

Tahaton Jext-pistos käteen tai jalkaterään voi vähentää verenvirtausta pistosalueelle. Jos pistät Jext-valmistetta vahingossa käteen tai jalkaterään, hakeudu välittömästi lähimmän sairaalan päivystykseen.

Jos ihonalainen rasvakerrokseksi on paksu, yksi Jext-annos ei välttämättä riitä. Saatat tarvita toisen pistoksen. Noudata huolellisesti kohdan 3 käyttöohjeita.

Jos injektion antaa joku muu kuin potilas itse ja jos potilaan jalka ei ole paikallaan injektion antamisen aikana, potilaan iho voi rikkoontua. Noudata huolellisesti kohdan 3 käyttöohjeita ihon vaurioitumisen välttämiseksi.

Muut lääkevalmisteet ja Jext

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- masennuslääkkeitä, kuten trisyklisiä masennuslääkkeitä tai monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjiä)
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten katekoli-O-metyylitransferaasin (COMT) estäjiä ja levodopaa
- lääkkeitä, jotka voivat herkistää sydämen rytmihäiriöille (arytmioille), kuten digitalista tai kinidiiniä
- lääkkeitä kilpirauhassairauksiin (esim. levotyroksiini)
- hengitystä helpottavia lääkkeitä; käytetään astman hoitoon (teofylliini)
- synnytyksessä käytettäviä lääkkeitä (oksitosiini)
- allergioiden hoidossa käytettäviä lääkkeitä, kuten difenhydramiini, kloorifeniramiini (väsyttäviä antihistamiineja)
- alfa- ja beetasalpaajalääkkeitä sydänsairauksiin
- parasympaattiseen hermostoon vaikuttavia lääkkeitä. Parasympaattinen hermosto säätelee kehon tahdosta riippumattomia toimintoja, kuten sydämensykyttä ja keuhkojen toimintaa (parasympatolyytit, parasympatomimeetit).

Diabeetikon on seurattava verensokeriarvojaan tarkoin Jext-pistoksen jälkeen, sillä adrenaliini voi suurentaa verensokeriarvoja.

Jext alkoholin kanssa

Alkoholi voi voimistaa adrenaliinin tehoa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Adrenaliinin käytöstä raskausaikana on niukasti kokemusta. Vaikka olisit raskaana, älä epäröi käyttää Jext-valmistetta hätätilanteessa, sillä tilanne voi olla hengenvaarallinen sekä sinulle että sikiölle. Jext-valmiste ei oletettavasti vaikuta rintaruokintaa saavaan imeväiseen mitenkään.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Adrenaliinipistos ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn, mutta anafylaktinen reaktio sinänsä saattaa vaikuttaa näihin. Älä aja autoa, jos ajokykysi on heikentynyt.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Jext sisältää natriummetabisulfiittia ja natriumkloridia

Jext-valmiste sisältää natriummetabisulfiittia, joka saattaa joissakin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita (yliherkkyyttä) tai hengitysvaikeuksia (bronkospasmin). Lääkärin on annettava sinulle tarkat ohjeet siitä, milloin Jext-valmistetta käytetään.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Jext-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Varmista, että tiedät, milloin Jext-valmistetta käytetään. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Aikuiset ja yli 30 kg painavat lapset – suositeltu annos välitöntä hoitoa vaativassa allergisessa reaktiossa on 300 mikrogrammaa adrenaliinia pistoksena reiden ulkosivuun (lihakseen).

15–30 kg painavat lapset – suositeltu annos välitöntä hoitoa vaativassa allergisessa reaktiossa on 150 mikrogrammaa adrenaliinia pistoksena reiden ulkosivuun (lihakseen). Muista: Oikea Jext-annos määräytyy potilaan painon mukaan. Keskustele lääkärin kanssa annoksen suurentamisesta lapsen kasvaessa.

Kun havaitset äkillisen allergisen reaktion merkkejä, käytä Jext-valmistetta heti, tarvittaessa vaatteiden läpi.

Esitötettyyn injektoriin jää pistämisen jälkeen vähän liuosta, mutta sitä ei voi käyttää uudelleen.

Joskus yksi adrenaliiniannos ei ehkä täysin riitä kumoamaan vakavan allergisen reaktion vaikutuksia. Siksi lääkärisi määrää sinulle todennäköisesti useamman kuin yhden Jext-valmisteen. Jos oireesi eivät ole parantuneet tai ne pahenevat 5–15 minuutissa ensimmäisen injektion jälkeen, sinun tai mukanas olevan henkilön on annettava toinen injektio. Tästä syystä sinun tulee aina pitää saatavillasi useampaa kuin yhtä Jext-injektoria.

Antotapa

Pistä Jext-valmiste reiden ulkosivuun joko vaatteiden läpi tai suoraan ihon läpi. Paina Jext-injektori lujasti reiden ulkosivua (reisilihaksen suurin alue) vasten. Kun painat esitäytetyn injektorin kärjen lujasti reittä vasten, neula työntyy mustasta neulansuojuksesta reisilihakseen ja pistää adrenaliiniannoksen.

Noudata tarkoin seuraavia Jext-valmisteen käyttöohjeita.

Pistä Jext-valmiste **aina** reiden ulkosivuun.

Älä pistä Jext-valmistetta pakaraan.

Käyttöohje

Tutustu hyvin Jext-valmisteseen, sen käyttötarkoituksiin ja käyttötapaan, ennen kuin joudut oikeasti käyttämään valmistetta. Kun lääkäri tai sairaanhoitaja opettaa sinulle Jext-valmisteen käyttöä, hän saattaa käyttää apunaan Jext-harjoitusinjektoria. Harjoittelulla varmistetaan, että potilas, perheenjäsenet tai muut häntä hoitavat henkilöt osaavat toimia oikein välitöntä hoitoa vaativien allergisten reaktioiden ilmetessä.

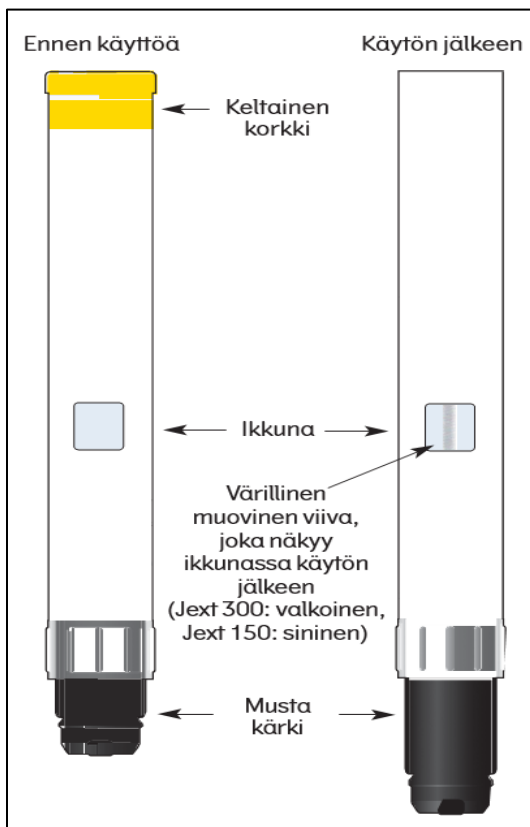
On suositeltavaa, että myös perheenjäsenillesi, huoltajillesi tai opettajillesi ohjeistetaan Jext-valmisteen oikea käyttötapa. Jos olet huoltaja, neuvo potilasta olemaan liikkumatta ja pidä potilaan jalka tarvittaessa paikallaan injektion antamisen aikana, jotta potilaan ihon rikkoontumisen riski voidaan minimoida.

Kynä on tarkoitettu vain kerta-antoon, eikä sitä voi käyttää uudestaan.

Toimi seuraavien ohjeiden mukaan, kun tarvitset pistoksen.

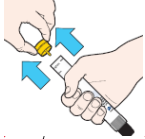
- Älä pane peukaloasi, jalkaasi tai kättäsi mustan neulansuojuksen eteen, sillä neula työntyy ulos siitä.
- Poista keltainen korkki **vasta** kun pistät Jext-valmisteen.

Toimi seuraavien piirrosten ja ohjeiden mukaan:

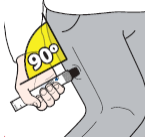




1. Ota Jext-injektori vahvempaan käteesi (käteen, jolla kirjoitat), niin että peukalosi on lähinnä keltaista korkkia.



2. Vedä keltainen korkki pois vapaalla kädelläsi.



3. Aseta injektorin musta kärki kohtisuorassa kulmassa (noin 90 asteen kulmassa) reiden ulkosivua vasten.



4. Paina injektorin musta kärki lujasti reiden ulkosivua vasten, kunnes ”klik”-ääni vahvistaa, että pistäminen on alkanut. Pidä injektorin paikallaan reittä vasten 10 sekuntia (laske hitaasti kymmeneen) ja ota se sitten pois. Musta neulansuojus palautuu automaattisesti neulan päälle.



5. Hiero pistoskohtaa 10 sekuntia. Hakeudu heti lääkärin hoitoon. Soita 112 ja pyydä ambulanssi anafylaksian vuoksi.

Kun adrenaliiniliuos on pistetty, injektorin etiketissä olevasta ikkunasta näkyy värillinen muovimäntä (Jext 300 mikrogrammaa -valmisteen mäntä on valkoinen ja Jext 150 mikrogrammaa -valmisteen mäntä on sininen).

Jext-valmisteessa voi olla pieni ilmakupla. Se ei vaikuta valmisteen käyttöön eikä tehoon. Vaikka suurin osa liuksesta jää esitäytettyyn injektoriin käytön jälkeen, liuosta ei voi käyttää uudelleen.

Jext-valmistetta käytetään hätätilanteessa. Hakeudu aina heti sitä käytettyäsi lääkärin hoitoon. Soita 112 ja pyydä ambulanssi anafylaksian vuoksi, **vaikka oireet näyttäisivät helpottuvan**. Sinun on mentävä sairaalaan tarkkailua ja tarvittavaa jatkohoitoa varten, koska reaktio voi uusiutua myöhemmin.

Odota ambulanssia makuulla jalat kohotettuina. Jos tämä aiheuttaa sinulle hengenahdistusta, nouse istumaan. Pyydä jotakuta pysymään kanssasi ambulanssin saapumiseen asti siltä varalta, että voitisi huononee uudestaan.

Tajuton potilas on asetettava kylkiasentoon.

Kerro sinua hoitavalle henkilölle, että olet saanut adrenaliinipistoksen lihakseen. Voit myös antaa käytetyn Jext-valmisteen hänelle turvallista hävitystä varten.

Jos käytät enemmän Jext-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos saat adrenaliinia liian suuren annoksen tai pistät sitä vahingossa, hakeudu **heti** lääkärin hoitoon tai soita Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Käy lääkärissä mahdollisimman pian saadaksesi uuden Jext-valmisteen.

Verenpaineesi voi nousta voimakkaasti. Adrenaliinin yliannostus voi nostaa verenpainetta äkillisesti, muuttaa sydämen sykkeen epäsäännölliseksi, muuttaa munuaistoimintaa, heikentää verenvirtausta ja kerryttää nestettä keuhkoihin.

Jos sinulla on kysymyksiä Jext-valmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavien haittavaikutusten luettelo perustuu adrenaliinin käyttökokemuksiin.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Vapina
- Pistoskohdan reaktiot, kuten mustelmat, kipu ja turvotus
- Heitehuimaus
- Pyörtyminen
- Päänsärky
- Kihelmöinti tai puutuminen
- Tunne epäsäännöllisestä ja nopeasta sydämensykkeestä
- Lihasjäykkyys
- Pahoinvointi
- Oksentelu
- Suun kuivuminen
- Pistosalueen verenvirtauksen heikkeneminen, jos lääkettä on pistetty tahattomasti käteen tai jalkaan
- Kohonnut verenpaine
- Heikotuksen tunne
- Hikoilu
- Epämukava tunne rinnassa tai rintakipu
- Veriarvojen muutokset, kuten verensokeriarvon suureneminen, kaliumarvon pieneneminen ja happojen haitallinen kertyminen elimistöön.

Tahattomia adrenaliinipistoksia sormiin ja varpaisiin on ilmoitettu. Tällaiset pistokset voivat vähentää verenvirtausta pistosalueelle ja aiheuttaa pistoskohdassa kylmyyttä, kalpeutta, kihelmöinnin ja puutumisen tunnetta, mustelmia, kipua, verenvuotoa ja turvotusta. Jos pistät lääkkeen vahingossa väärään paikkaan, hakeudu aina heti lääkärin hoitoon. Jext-valmiste sisältää natriummetabisulfiittia, joka saattaa joissakin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vaikeita yliherkkyysoireita, myös hengitysvaikeuksia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Jext-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Muista tarkastaa ajoittain esitetyt injektorin etiketissä olevasta ikkunasta, että lasisen sylinteriampullin sisältämä liuos on edelleen kirkasta ja väritöntä ja ettei siinä ole näkyviä hiukkasia. Vaihda Jext-valmiste uuteen viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä tai

aie mminkin. Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuoksen väri on muuttunut tai liuoksessa on sakkaa (kiinteitä hiukkasia). Merkitse viimeinen käyttöpäivämäärä esim. kalenteriin tai päiväryyniin, jotta muistat varmasti vaihtaa Jext-valmisteen ajoissa.

Jext-kynä toimitetaan muovisessa kantokotelossa, joka suojaa kynää kuljettamisen ja säilytyksen aikana. Poista Jext-kynä kotelosta ennen käyttöä ja tarkastamisen ajaksi. Laita Jext-kynä takaisin kantokoteloon tarkastamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Jext-valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on adrenaliini.
1 ml injektiooliosta sisältää adrenaliinitraattia vastaten 1 mg:aa adrenaliinia.
Jext 150 mikrogrammaa: esitäytetystä kynästä saadaan yksi 150 mikrogramman adrenaliiniannos (0,15 ml injektiooliosta).
Jext 300 mikrogrammaa: esitäytetystä kynästä saadaan yksi 300 mikrogramman adrenaliiniannos (0,30 ml injektiooliosta).
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriummetabisulfiitti (E223), kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Jext on injektiooliuos esitäytetyssä kynässä. Kynä sisältää kirkasta, väritöntä liuosta, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Liuos on lasisessa sylinteriampullissa, jossa on lateksittomat kumitiivisteet. Esitäytetty kynä toimitetaan muovisessa kantokotelossa.

Ulos työntyvän neulan pituus:

Jext 150 mikrogrammaa: 13 mm

Jext 300 mikrogrammaa: 15 mm

Pakkaukset: 1 esitäytetty kynä. 2 x 1 esitäytettyä kynää.
Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6–8

2970 Hørsholm

Tanska

Valmistaja

ALK-Abelló S.A.

Miguel Fleta 19

28037 Madrid

Espanja

Edustaja

ALK-Abelló Nordic A/S, sivuliike Suomessa

puh. 09 5842 2120

s-posti: infofi@alk.net

Tällä lääkkeellä on myyntilupa seuraavissa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) kauppanimellä Jext:
Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Tshekki, Tanska, Suomi, Ranska, Saksa, Unkari, Islanti, Irlanti, Italia, Liettua, Luxemburg, Alankomaat, Puola, Portugali, Norja, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti).

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.8.2023.

Muut tiedonlähteet

Yksityiskohtaista ja päivitettyä tietoa tästä tuotteesta saa skannaamalla pakkausselosteen QR-koodin älypuhelimella. Samat tiedot ovat saatavilla myös osoitteessa www.infoaai.com ja Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Jext 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Jext 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 finns information om följande:

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 (en förfylld injektionspenna). Den ger en engångsdos adrenalin som injiceras på utsidan av lårmuskeln (intramuskulär injektion).

Jext används vid akutbehandling av plötsliga livshotande allergiska reaktioner (anafylaktisk chock) 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), övergående rodnad särskilt på ansikte och hals, svullnad av läppar, hals, tunga, händer och fötter, pipande andning, heshet, andnöd, illamående, kräkningar, magkramper och i vissa fall medvetlöshet.

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 något annat innehållsämne i Jext ska läkare ha instruerat dig om i vilka situationer Jext ska användas. För ytterligare information om överkänslighet mot sulfid, se avsnitt ”**Jext innehåller natriummetabisulfit och natriumklorid**”.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare när du får 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 glaukom (förhöjt tryck i ögat)
- 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 löpa en ökad risk att få en svår allergisk reaktion.

Alla som får en anafylaktisk reaktion (överkänslighetsreaktion) bör uppsöka 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 födoämnesallergier är det alltid viktigt att kontrollera ingredienserna i allt man tar via munnen (inklusive läkemedel), eftersom även små mängder kan orsaka svåra reaktioner.

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 en ven.

Varning

Oavsiktlig injektion i händer eller fötter kan leda till minskat blodflöde till berörda delar. Uppsök genast läkare för behandling om du av misstag råkar injicera i händer eller fötter.

Om du har ett tjockt fettlager under huden, finns en risk att en Jext-dos inte är tillräcklig. Du kan behöva en andra injektion. Följ noga användarinstruktionen i avsnitt 3.

Rivsår kan uppstå om injektionen ges av någon annan än patienten själv och patientens ben inte är orörligt under injektionen. Följ noga användarinstruktionen 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; 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 beta-blockerare 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). 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. Tala om höjning av dosen med läkare när barnet 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 den förfyllda injektorn stadigt mot låret skjuts en nål ut ur det svarta nålskyddet, 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 inte i skinkan.

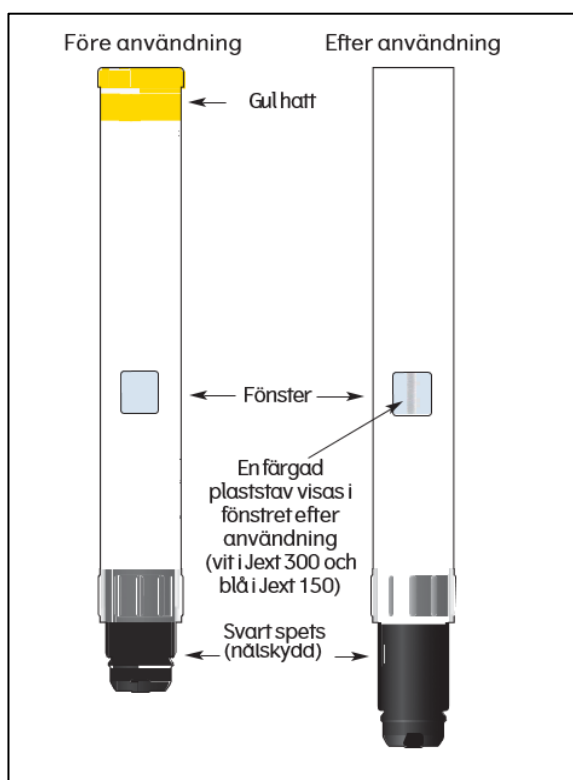
Bruksanvisning

Bli bekant med Jext och försäkra dig om att du förstår när och hur Jext ska användas, innan du behöver använda den. Det finns en Jext träningspenna som 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 ge patienten instruktioner om 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.

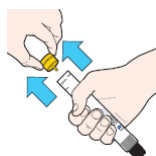
Följ dessa instruktioner endast vid användning.

- 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.

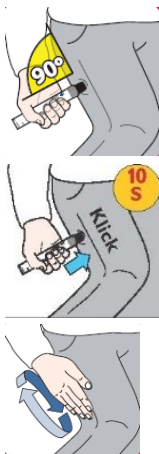
För rätt hantering, se bilderna och följ instruktionerna:



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 yttersidan av låret tills 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 genast kontakta sjukvården efter att ha använt Jext. Ring 112, begär ambulans och uppge ”anafylaxi”, **även om symtomen verkar avta**. Du kommer att behöva övervakas på sjukhus och få ytterligare behandling efter behov eftersom reaktionen kan återkomma efter ett tag.

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 trygg 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. 0800 147 111) **omedelbart** för bedömning av risken samt rådgivning. Uppsök snarast läkare för att få en ny Jext utskriven.

Blodtrycket kan stiga kraftigt. Överdoserering 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 genast läkare om du råkar injicera av misstag. Jext innehåller natriummetabisulfid, vilket i sällsynta fall kan orsaka svåra överkänslighetsreaktioner inklusive andningssvårigheter.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Jext ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen 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 autoinjektorn 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. Injektionspennan 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

Förpackningsstorlek: 1 förfylld injektionspenna. 2 x 1 förfylld injektionspenna.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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-Abelló Nordic A/S, filial i Finland
tfn: 09 5842 2120
e-mail: infofi@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 18.8.2023.

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 Fimeas hemsida www.fimea.fi.