Indlægsseddel: Information til brugeren

Jext 150 mikrogram Injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Jext 300 mikrogram Injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Adrenalin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Jext til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Jext
3. Sådan skal du bruge Jext
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Jext indeholder en steril opløsning af adrenalin i en autoinjektor til akut injektion af en enkelt dosis adrenalin i den ydre del af lårmusklen (intramuskulær injektion).

Jext skal bruges til akut behandling af pludselige, livstruende allergiske reaktioner (anafylaktisk chok) på grund af insektstik eller bid, fødevarer, lægemidler eller motion.

Symptomer, der tyder på begyndende anafylaktisk chok, forekommer inden for få minutter efter udsættelse for allergenet og omfatter: hudkløe, hævelse, udslæt (nældefeber), rødmen, hævelse af læber, hals, tunge, hænder og fødder, hvæsende åndedræt, hæshed, åndenød, kvalme, opkastning, mavekramper og i visse tilfælde tab af bevidsthed.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Jext

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Jext kan altid bruges i en allergi-nødsituation. Hvis du er allergisk (overfølsom) over for natriummetabisulfit eller nogle af de andre indholdsstoffer i Jext, er din læge nødt til at instruere dig om, under hvilke omstændigheder Jext skal bruges. Du kan læse mere om overfølsomhed over for sulfitter i afsnittet: **Jext indeholder natriummetabisulfit og natriumchlorid.**

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, før du bruger Jext
- hvis du har en hjertesygdom
- hvis du har en overaktiv skjoldbruskkirtel
- hvis du har forhøjet blodtryk
- hvis du har diabetes
- hvis du har en svulst på binyrerne (fæokromocytom)
- hvis du har forhøjet tryk inde i øjet (glaukom)
- hvis du har en nyre- eller prostatasygdom
- hvis du har lavt kaliumniveau eller højt kalciumniveau i blodet
- og/eller hvis du er ældre, gravid eller hvis Jext bruges til et barn, hvor barnet vejer mindre end 15 kg, da der er større risiko for at få bivirkninger.

Hvis du har astma, kan du være udsat for øget risiko for alvorlig allergisk reaktion.

Enhver der har oplevet et anafylaktisk tilfælde, bør tale med sin læge om at blive undersøgt for stoffer, som han/hun kan være allergisk overfor, så disse nøje kan undgås i fremtiden. Det er vigtigt at være opmærksom på, at allergi over for et stof kan medføre allergier over for en række relaterede stoffer.

Hvis du har fødevareallergi, er det vigtigt at kontrollere indholdsstofferne i alt, hvad du indtager (inklusive medicin), da selv små mængder kan give alvorlige reaktioner.

Du skal have modtaget omhyggelig instruktion af din læge eller sygeplejerske om, hvornår og hvordan du bruger Jext korrekt.

<u>Brugsanvisningen skal følges omhyggeligt for at undgå forkert injektion</u>
Jext må kun injiceres i musklen på ydersiden af låret. Den må ikke injiceres i ballen på grund af risiko for at ramme en blodåre.

<u>Advarsel</u>
Utilsigtet injektion i hænder eller fødder kan medføre nedsat blodforsyning til disse områder. Hvis der forekommer en utilsigtet injektion i disse områder, skal du omgående gå til nærmeste skadestue for behandling.

Hvis du har et tykt lag underhudsfedt, er der risiko for, at en enkelt dosis Jext ikke vil være tilstrækkeligt. Det kan være nødvendigt med en ekstra injektion. Følg omhyggeligt brugsanvisningen i afsnit 3.

Sår og rifter kan forekomme, hvis injektionen gives af en anden end patienten selv, og patientens ben ikke holdes i ro under injektionen. For at forebygge skader skal den brugsanvisning, der findes i afsnit 3, omhyggeligt følges.

Brug af andre lægemidler sammen med Jext
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.
Dette er særlig vigtigt, hvis du bruger noget af følgende lægemidler:
- Midler mod depression, såsom tricykliske antidepressiva eller monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere).
- Medicin til behandling af Parkinsons sygdom, som f.eks. cathechol-O-methyltransferasehæmmere (COMT-hæmmere) og levodopa.
- Medicin, der kan gøre hjertet følsomt over for ujævne slag (arytmier), såsom digitalis eller quinidin.
- Medicin, mod sygdom i skjoldbruskkirtlen (f.eks. levothyroxin).
- Medicin, der letter din vejrtrækning: bruges ved astma (theofyllin).
- Medicin, der bruges i forbindelse med fødsel (oxytocin).
- Medicin, der normalt anvendes til behandling af allergi som f.eks. diphenhydramin, chlorpheniramin (første generations antihistaminer).
- Alpha- og betablokkermedicin mod hjertesygdomme.
- Medicin, der påvirker det parasympatiske nervesysten, som regulerer kroppens ubevidste funktioner, så som hjerte- og lungefunktion (parasympatolytika, parasympatomimetika).

Diabetespatienter skal omhyggeligt kontrollere deres blodsukkerniveauer efter brug af Jext, idet adrenalin kan forhøje blodsukkerniveauet.

Brug af Jext sammen med alkohol
Alkohol kan forøge virkningen af adrenalin.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.
Der er begrænset erfaring med brugen af adrenalin under graviditet. Hvis du er gravid, skal du ikke tøve med at bruge Jext i et nødstilfælde, da du og dit barns liv kan være i fare.
Jext forventes ikke at have nogen indvirkning på et diende barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Det er ikke sandsynligt, at evnen til at køre bil eller motorcykel og bruge værktøj eller maskiner påvirkes af, at man får en adrenalininjektion, men den kan påvirkes af en anafylaktisk reaktion. Hvis du føler dig påvirket, må du ikke køre.

Jext indeholder natriummetabisulfit og natriumchlorid
Jext indeholder natriumetabisulfit, som i sjældne tilfælde kan give alvorlige allergiske reaktioner (overfølsomhed) eller åndedrætsbesvær (bronkospasme). Din læge skal give dig vejledning i, under hvilke omstændigheder Jext skal bruges.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Jext

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Vær sikker på, i hvilke situationer du skal bruge Jext. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering
Voksne og børn over 30 kg – den anbefalede dosis til akutte allergiske situationer er 300 mikrogram adrenalin til injektion i den yderste lårmuskel (intramuskulær brug).

Børn mellem 15 og 30 kg – den anbefalede dosis til akutte allergiske situationer er 150 mikrogram adrenalin til injektion i den yderste lårmuskel (intramuskulær brug). Husk: Den korrekte dosis af Jext er afhængig af kropsvægten. Efterhånden som dit barn vokser, skal dosen øges. Drøft dette med din læge.

Hvis du bemærker tegn på en akut allergisk reaktion, så brug omgående Jext, om nødvendigt gennem tøjet.
Efter brug vil der være lidt væske tilbage i auto-injektoren, men den kan ikke genbruges.

Nogle gange er en enkelt dosis adrenalin ikke tilstrækkelig til helt at modvirke virkningerne af en alvorlig allergisk reaktion. Derfor kan din læge udskrive mere end én Jext til dig. Hvis dine symptomer ikke er blevet bedre indenfor 5-15 minutter efter første injektion, bør du eller en, du er sammen med, indgive endnu en injektion. Dette gælder også, hvis symptomerne er blevet værre. Derfor bør du altid have mere end én Jext med dig.

Administrationsvej
Jext er udviklet til injektion gennem tøjet eller direkte på huden på ydersiden af låret.
Jext skal presses fast ind mod den yderste del af låret og ind i den største del af lårmusklen. Når du presser Jext ind mod låret, vil der automatisk blive skudt en skjult nål gennem forseglingen, for enden af den sorte nålebeskyttelse, ind i lårmusklen og indsprøjtet en dosis adrenalin.
Brugsanvisningen til Jext, som er angivet nedenfor, skal følges omhyggeligt.

Jext må **kun** injiceres på ydersiden af låret.
Den må ikke injiceres i ballen (din bagdel).

Brugsanvisning
Bliv fortrolig med Jext, før du får brug for den, så du ved, hvornår og hvordan den skal bruges. Under instruktionen i korrekt brug af Jext kan din læge bruge en Jext Træningspen for at sikre, at du og dine øvrige familiemedlemmer eller plejere er sikre på, hvad I skal gøre, når der opstår en akut allergisituation.

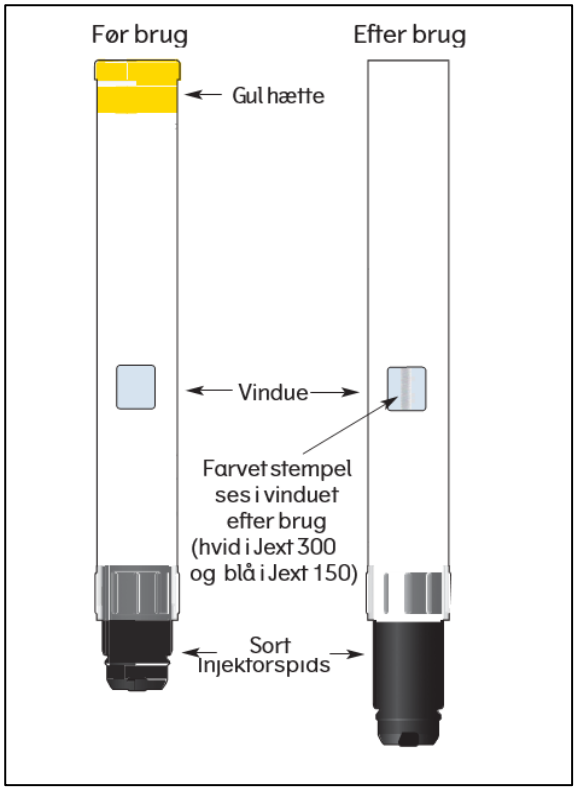
Din familie, plejer eller lærer bør også vejledes i at bruge Jext korrekt. Hvis du er plejer, skal du instruere patienten om ikke at bevæge sig og om nødvendigt sikre dig, at patientens ben holdes i ro under injektionen for at minimere risikoen for sår og rifter.
Pennen er kun beregnet til engangsbrug og kan ikke genbruges.

Følg først denne vejledning, når du er klar.

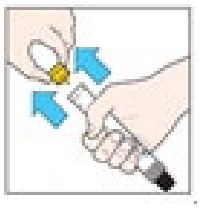
- Anbring aldrig tommelfingeren, fødderne eller hånden over den sorte nålebeskyttelse, da det er her, nålen kommer ud.

- Fjern **ikke** den gule hætte, før du er klar til at bruge Jext.

For korrekt administration skal du se på figurerne og følge disse trin:



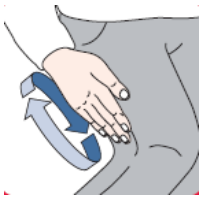
1. Hold Jext i den hånd, du bruger til daglig (til at skrive med), så tommelfingeren er tættest på den gule hætte.



2. Træk den gule hætte af med den anden hånd.

3. Placér den sorte spids mod yderlåret og hold Jext i en ret vinkel (ca. 90°) mod låret.

4. Derefter presses den sorte spids imod låret med et fast greb, indtil der høres et "klik", som bekræfter, at injektionen er begyndt. Bliv ved med at holde injektoren fastpresset mod låret i 10 sekunder (tæl langsomt til 10) og fjern den derefter. Den sorte spids vil automatisk forlænges og skjule nålen.



5. Massér injektionsstedet i 10 sekunder. Søg omgående lægehjælp. Ring 112, bed om en ambulance, sig anafylaksi.

Kontrolvinduet i etiketten vil være fyldt af et farvet stempel (hvid på Jext 300 og blå på Jext 150) for at kontrollere, at auto-injektoren er aktiveret, og at adrenalinopløsningen er blevet indsprøjtet.

Der kan være en lille luftboble i Jext. Den påvirker ikke den måde, som produktet virker på.
Selv om det meste af væsken bliver i Jext efter brug, kan den ikke genbruges.

Jext er beregnet til akut behandling. Du skal altid søge lægeghjælp umiddelbart efter brug af Jext. Ring 112, bed om en ambulance og sig 'anafylaksi', **selv om symptomerne lader til at bedres**. Du er nødt til at komme på hospitalet til observation og eventuel videre behandling. Dette skyldes, at reaktionen kan komme igen på et senere tidspunkt.

Mens du venter på ambulancen, skal du ligge ned med fødderne højt, medmindre dette giver dig åndenød, sker det, må du sætte dig op. Bed nogen om at blive hos dig, indtil ambulancen kommer, hvis du skulle få det dårligt igen.

Bevidstløse patienter skal anbringes i aflåst sideleje.

Informér sundhedspersonalet om, at du har fået en intramuskulær injektion med adrenalin. Du kan også give dem den brugte Jext, så den kan bortskaffes på en sikker måde.

Hvis du har brugt for meget Jext
I tilfælde af overdosering eller utilsigtet injektion af adrenalinet, skal du altid søge **omgående** lægehjælp. Du bør kontakte din læge og bede om at få ordineret en ny Jext hurtigst muligt.

Dit blodtryk kan stige pludseligt. Overdosering kan give en pludselig stigning i blodtrykket, uregelmæssig hjerterytme, unormal nyrefunktion, nedsat blodgennemstrømning og ophobning af væske i lungerne.
Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er baseret på erfaring med brug af adrenalin.

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
- Rystelser
- Reaktioner på injektionsstedet såsom blå mærker, smerter og hævelse
- Svimmelhed
- Besvimelse
- Hovedpine
- Prikkende følelse eller følelsesløshed
- Fornemmelse af hurtig eller uregelmæssig hjerterytme
- Stivhed i muskler
- Kvalme
- Opkastning
- Tør mund
- Nedsat blodforsyning til hænder og fødder ved utilsigtet injektion i disse områder
- Øget blodtryk
- Svaghedsfornemmelse
- Svedafsondring
- Ubehag eller smerter i brystet
- Forandringer i blodet, såsom forhøjede blodsukkerniveauer, nedsatte kaliumniveauer og skadelig ophobning af syre i kroppen

Utilsigtet injektion af adrenalin i fingre eller tæer er indberettet og kan medføre nedsat blodforsyning til disse områder samt kuldefornemmelse, bleghed, prikkende følelse og følelsesløshed, blå mærker, smerter, blødning og hævelse på injektionsstedet. I tilfælde af utilsigtet injektion skal du altid omgående søge lægehjælp. Jext indeholder natriummetabisulfit, som i sjældne tilfælde kan give alvorlige overfølsomheds-reaktioner inklusive åndedrætsbesvær.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Jext efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Husk at kontrollere indholdet af glaspatronen i Jext af og til gennem vinduet i etiketten for at sikre dig, at væsken stadig er klar, farveløs og fri for synlige partikler. Udskift Jext senest ved udløbsdatoen eller tidligere. Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at opløsningen er misfarvet eller indeholder bundfald (faste partikler). Det kan være en god idé at markere udløbsdatoen i din kalender eller dagbog for at sikre dig, at du udskifter Jext i tide.

Jext leveres i en plastikbeholder for at beskytte Jext ved transport eller under opbevaring. Jext skal tages ud af beholderen inden brug og tages ud ved kontrol af Jext. Placér Jext i beholderen igen efter kontrol.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Jext indeholder:

- Aktivt stof: Adrenalin.
  1 ml opløsning indeholder 1 mg adrenalin (som tartrat).
  Jext 150 mikrogram injicerer en enkelt dosis på 150 mikrogram adrenalin i 0,15 ml injektionsopløsning.
  Jext 300 mikrogram injicerer en enkelt dosis på 300 mikrogram adrenalin i 0,3 ml injektionsopløsning.

- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, natriummetabisulfit (E223), saltsyre og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Jext er en opløsning til injektion i en fyldt pen. Den indeholder en klar og farveløs opløsning, fri for synlige partikler, i en glaspatron med latexfri gummipakninger. Den fyldte pen leveres i en beskyttelses beholder af plast.

Eksponeret nålelængde:
Jext 150 mikrogram: 13 mm
Jext 300 mikrogram: 15 mm

Pakningsstørrelser: 1 fyldt pen. 2x1 fyldt pen.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Østrig, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Tjekkiet, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Litauen, Luxembourg, Holland, Polen, Portugal, Norge, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Det Forenede Kongerige (Nordirland).	Jext

Denne indlægsseddel blev senest ændret november/2023

Andre informationskilder

Detaljerede og opdaterede oplysninger om dette produkt kan fås ved at scanne QR-koden på indlægssedlen med en smartphone. Samme oplysninger er også tilgængelige på følgende internetplads: www.infoaai.com og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk.