

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Jext 150 míkrógrömm, stungulyf, lausn í áfylltum penna
Jext 300 míkrógrömm, stungulyf, lausn í áfylltum penna

Adrenalín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Jext og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Jext
3. Hvernig nota á Jext
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Jext
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Jext og við hverju það er notað

Jext inniheldur sæfða adrenalínlausn í sjálfvirku inndælingartæki til notkunar í bráðatilvikum til inndælingar stakskamm af adrenalíni í utanverðan lærvöðva (sprautað í vöðva).

Jext á að nota til bráðameðferðar við skyndilegum lífshættulegum ofnæmisviðbrögðum (bráðafnæmislost) við skordýrastungum eða skordýrabitum, fæðu eða lyfjum eða líkamlegri áreynslu.

Einkenni sem gefa til kynna bráðafnæmislost koma fram innan mínútna frá því fólk er útsett fyrir ofnæmisvaldi og eru m.a.: kláði í húð, upphleypt útbrot (eins og eftir snertingu við brenninetlu), andlitsroði, þroti í vörum, hálsi, tungu, og á höndum og fótum, hvæsandi öndun, hæsi, mæði, ógleði, uppköst, magakrampar og í sumum tilvikum meðvitundarleysi.

2. Áður en byrjað er að nota Jext

Það er alltaf hægt að nota Jext til neyðarmeðferðar við ofnæmi. Ef þú ert með ofnæmi fyrir natríummetabísúlfíti eða einhverju öðru innihaldsefni Jext, verður lækinn að gefa þér leiðbeiningar um við hvernig aðstæður nota á Jext. Vinsamlegast lesið kaflann „**Jext inniheldur natríummetabísúlfít og natríumklóríð**“ til þess að fræðast nánar um ofnæmi fyrir súlfíti.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum þegar þú færð Jext ávísað

- ef þú ert með hjartasjúkdóm
- ef þú ert með ofvirkan skjaldkirtil
- ef þú ert með of háan blóðþrýsting
- ef þú ert með sykursýki
- ef þú ert með æxli í nýrnahettu (litfíklaæxli)
- ef þú ert með aukinn þrýsting í auganu (gláku)
- ef þú ert með sjúkdóm í nýra eða blöðruhálskirtli

- ef þú ert með lág kalíumgildi eða há kalsíumgildi í blóðinu
- og/eða ef þú ert öldruð/aldraður, þunguð eða ef barn vegur minna en 15 kg vegna þess að þá er meiri hættu á aukaverkunum.

Ef þú ert með astma getur þú verið í aukinni hættu á alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.

Allir sem fá bráðaofnæmiskast eiga að ráðfæra sig við lækinn um að láta rannsaka hvaða efnum viðkomandi geti verið með ofnæmi fyrir, svo markvisst sé hægt að forðast þau í framtíðinni. Mikilvægt er að vera meðvitaður um að ofnæmi fyrir einu efni getur leitt til ofnæmis fyrir öðrum skyldum efnum.

Ef þú ert með matarofnæmi er mikilvægt að skoða innihald í öllu sem þú innbyrðir (líka lyfjum) vegna þess að jafnvel lítið magn getur valdið alvarlegum viðbrögðum.

Þú átt að hafa fengið nákvæmar upplýsingar frá læknum og hjúkrunarfræðingnum um hvenær og hvernig nota á Jext á réttan hátt.

Fylgja þarf notkunarleiðbeiningunum til hins ítrasta til þess að fyrirbyggja inndælingu í ógáti
Jext má einungis sprauta í vöðva á utanverðu læri. Því má ekki sprauta í rasskinn vegna hættu á inndælingu í bláæð fyrir slysi.

Varnaðarorð

Ef óvart er sprautað í hendur eða fætur getur það valdið minnkuðu blóðflæði til svæðisins. Ef sprautað er í þessi svæði fyrir slysi á tafarlaust að leita meðferðar á næstu bráðamóttöku.

Ef þykkt fitulag er undir húð er hættu á að einn skammtur af Jext sé ekki fullnægjandi. Hugsanlega þarf aðra inndælingu. Fylgið notkunarleiðbeiningunum í kafla 3 vandlega.

Sár getur myndast ef annar en sjúklingurinn gefur inndælinguna og fótleggur sjúklingsins er ekki hreyfingarlaus meðan á inndælingunni stendur. Til að koma í veg fyrir áverka verður að fylgja notkunarleiðbeiningunum í kafla 3 vandlega.

Notkun annarra lyfja samhliða Jext

Látið lækinn eða lyfjafraeðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar eitthvað af eftirtöldum lyfjum:

- Þunglyndislyf eins og þríhringlaga þunglyndislyf eða monóamínóxíðasa-hemla (MAO-hemla).
- Lyf sem notuð eru við Parkinsons-sjúkdómi, svo sem katekól-O-metýltransferasa-hemlar (COMT-hemlar) og levódópa.
- Lyf sem geta gert hjartað næmt fyrir óreglulegum slætti (hjartsláttaróreglu), svo sem digitalis og kínídín.
- Lyf við skjaldkirtilssjúkdómi (t.d. levótýroxín).
- Lyf sem auðvelda öndun, notuð við astma (teófyllín).
- Lyf notuð við fæðingu (oxýtocín).
- Lyf notuð við ofnæmi t.d. difenhýdrámín, klórfeniramín (fyrsta kynslóð andhistamína).
- Alfa- og beta-blokkandi lyf við hjartasjúkdómi.
- Lyf sem virka á parasýmpatíska taugakerfið sem stjórnar ósjálfráðri starfsemi líkamans t.d. hjartslætti og lungnastarfsemi (kólínvirk lyf).

Sykursýkissjúklingar eiga að fylgjast gaumgæfilega með blóðsykursgildum eftir notkun Jext, vegna þess að adrenalín getur hækkað blóðsykursgildi.

Jext og áfengi

Áfengi getur aukið áhrif adrenalíns.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Takmörkuð reynsla er af notkun adrenalíns á meðgöngu. Þungaðar konur eiga ekki að hika við að nota Jext í neyðartilvikum, vegna þess að bæði móðir og barn geta verið í lífshættu.

Ekki er búist við að adrenalín hafi áhrif á barn sem er á brjósti.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að gjöf adrenalínsprautu hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla en það geta bráðaofnæmisviðbrögð haft. Akið ekki ef áhrifa þeirra gætir.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Jext inniheldur natríummetabísúlfít og natríumklóríð

Jext inniheldur natríummetabísúlfít sem getur í undantekningartilvikum valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (ofnæmi) eða öndunarerfiðleikum (berkjukrampa).

Læknirinn verður að leiðbeina þér um við hvaða aðstæður á að nota Jext.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Jext

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Fullvissaðu þig um að þú hafir skilið í hvaða tilvikum þú átt að nota Jext. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtur

Fullorðnir og börn sem vega meira en 30 kg – ráðlagður skammtur við ofnæmi í bráðatilvikum er 300 míkrógrömm af adrenalíni, gefið í vöðva á utanverðu læri (til notkunar í vöðva).

Börn milli 15 kg og 30 kg – ráðlagður skammtur við ofnæmi í bráðatilvikum er 150 míkrógrömm af adrenalíni, gefið í vöðva á utanverðu læri (til notkunar í vöðva).

Athugið að réttur skammtur af Jext fer eftir líkamsþyngd. Stækka þarf skammtinn eftir því sem barnið þroskast og ræða þarf við lækinn um það.

Ef þú tekur eftir einhverjum vísbendingum um bráð ofnæmisviðbrögð skaltu strax gefa Jext, í gegnum fötin þín ef nauðsyn krefur.

Eftir notkun verður hluti lausnarinnar eftir í pennanum, en pennann er ekki hægt að nota aftur.

Stundum nægir ekki einn skammtur af adrenalíni til að slá fullkomlega á alvarleg ofnæmisviðbrögð. Þess vegna er hugsanlegt að læknirinn ávísi þér fleiri en einum Jext penna. Ef einkennin hafa ekki batnað eða versna innan 5-15 mínútna eftir fyrstu inndælinguna, átt annaðhvort þú eða sá sem er með þér að gefa þér aðra inndælingu. Þess vegna áttu ávallt að hafa meðferðis fleiri en einn Jext penna.

Aðferð við lyfjagjöf

Jext er þannig gerður að hægt er að sprauta hvort sem er í gegnum fatnað eða beint í gegnum húð á utanverðu læri. Jext á að þrýsta ákveðið að utanverðu læri þar sem lærvöðvinn er þykkastur.

Þegar þú þrýstir Jext þétt að lærinu, losnar um stimpilgorm sem ýtir falinni nál í gengum lokið á svörtu nálarhlífinni í lærvöðvann og dælir adrenalínskammti.

Nauðsynlegt er að fara nákvæmlega eftir leiðbeiningunum um notkun Jext hér að neðan.

Jext má **einungis** sprauta í utanvert lærið.

Því má ekki sprauta í rassvöðva (rasskinnar).

Notkunarleiðbeiningar

Áður en kemur að því að þú þarft að nota pennann skaltu kynna þér Jext vel, hvenær og hvernig á að nota lyfið.

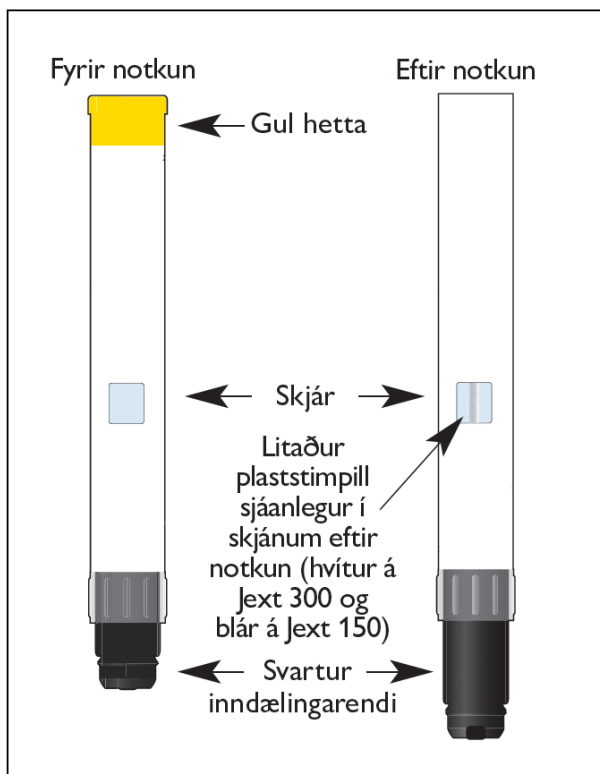
Þegar læknirinn kennir þér að nota Jext er hugsanlegt að hann noti Jext þjálfunarpenna til þess að tryggja að þú, fjölskyldumeðlimir eða umönnunaraðilar séu vissir um hvað beri að gera í bráðaofnæmistilvikum.

Mælt er með því að fjölskylda þín, umönnunaraðilar eða kennarar fái einnig leiðbeiningar um rétta notkun Jext. Ef þú ert umönnunaraðili áttu að gefa sjúklingnum fyrirmæli um að vera kyrr og ef þörf krefur skorða fótlegg hans meðan á inndælingu stendur til að draga úr hættu á að sár myndist. Penninn er einnota og ekki má nota hann aftur.

Fylgdu eftirfarandi leiðbeiningum en ekki fyrr en þú ert tilbúin/tilbúinn til þess að nota pennann.

- Settu aldrei þumalinn, fætur eða höndina á svörtu nálarhlífina því nálin kemur þar út.
- Fjarlægðu **ekki** gulu hettuna fyrr en þú þarft að nota Jext.

Skoðaðu skýringarmyndirnar og fylgdu eftirfarandi leiðbeiningum um gjöf lyfsins:



1. Taktu um Jext pennann með ráðandi hendi (þeirri sem þú skrifar með) með þumalfingur næst gulu hettunni.
2. Dragðu gulu hettuna af með hinni hendinni.
3. Settu svarta inndælingarendann að utanverðu læri, haltu pennanum hornrétt (um það bil 90° horn) á lærið.



4. Ýttu svarta endanum ákveðið í utanvert lærið þangað til heyrst „smellur“, sem staðfestir að inndælingin er hafin. Haltu pennanum þétt við lærið í 10 sekúndur (teldu hægt upp að 10) fjarlægðu hann síðan. Svarti endinn mun dragast sjálfvirkt út og fela nálina.



5. Nuddaðu stungustaðinn í u.þ.b. 10 sekúndur. Leitaðu tafarlaust til læknis. Hringdu í 112, pantaðu sjúkrabíl, segðu bráðaofnæmi.

Til staðfestingar á að sjálfvirka inndælingartækið hafi virkjast og adrenalíninndælingu sé lokið fyllir litaði plaststimpillinn (hvítur á Jext 300 og blár á Jext 150) gaumskjáinn á miðanum.

Lítill loftbólur getur verið til staðar í Jext. Hún hefur engin áhrif á virkni lyfsins. Þó að megnið af lausninni verði eftir í Jext pennanum er ekki hægt að nota hann aftur.

Jext er ætlað til notkunar í neyðartilvikum. Þú átt ávallt að leita læknishjálpar tafarlaust eftir notkun Jext. Hringdu í 112, biðu um sjúkrabíl og tilkynntu um bráðaofnæmi, **jafnvel þó að einkenni virðist vera að minnka**. Þú þarft að fara á sjúkrahús í skoðun og fá frekari meðferð ef þörf krefur. Þetta er vegna þess að viðbrögðin geta komið aftur eftir einhvern tíma.

Meðan beðið er eftir sjúkrabílnum skalt þú liggja útaf með hærra undir fótum nema þú finnur fyrir öndunarerfiðleikum, þá skaltu sitja í uppréttri stöðu. Biddu einhvern um að vera hjá þér þar til sjúkrabíllinn kemur ef ske kynni að þér fari aftur að líða illa. Meðvitundarlausu sjúklinga skal leggja á hlið í læsta hliðarlegu.

Gættu þess að greina heilbrigðisstarfsfólkinu frá því að þú hafir fengið adrenalínsprautu í vöðva. Þú getur afhent þeim Jext pennann svo hægt sé að farga honum á réttan hátt.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef ofskömmtun adrenalíns eða inndæling fyrir slysi á sér stað á alltaf að leita **tafarlaust** læknishjálpar. Þú þarft að fara til læknis eins fljótt og hægt er til að fá annan Jext penna í staðinn fyrir þann sem þú notaðir.

Blóðþrýstingurinn getur skyndilega hækkað. Ofskömmtun getur orsakað skyndilega hækkun blóðþrýstings, óreglulegan hjartslátt, óeðlilega nýrnastarfsemi, minnkað blóðflæði og vökvasöfnun í lungum.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir byggja á reynslu af notkun adrenalíns.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Skjálfti
- Viðbrögð á stungustað eins og mar, verkir og bólga
- Sundl
- Yfirlið
- Höfuðverkur
- Náladofi eða doðatilfinning
- Finna fyrir hröðum eða óreglulegum hjartslætti
- Vöðvastífni
- Ógleði
- Uppköst
- Munnþurrkur
- Minnkað blóðflæði í höndum og fótum eftir að lyfinu hefur fyrir slyzni verið dælt á þessi svæði
- Hækkun blóðþrýstings
- Þróttleysi
- Svitamyndun
- Óþægindi fyrir brjósti eða brjóstverkur
- Breytingar í blóði eins og hækkun blóðsykurs, lækkun kalíums og skaðleg uppsöfnun síru í líkamanum

Greint hefur verið frá inndælingu fyrir slyzni í fingur eða tær sem getur valdið minnkuðu blóðflæði til þessara svæða sem og kulda, fölva, náladofa og doðatilfinningu, mari, verk, blæðingu og bólgu á stungustað. Ef inndæling á sér stað fyrir slyzni á ávallt að leita læknishjálpar tafarlaust. Jext inniheldur natríummetabísúlfít sem í mjög sjaldgæfum tilvikum getur valdið svæsum ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. öndunarerfiðleikum.

Tilkynning aukaverkana

Látid lækning eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Jext

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

Vinsamlegast mundu að skoða innihald pennans öðru hverju í gegnum skjáinn á miðanum til þess að ganga úr skugga um hvort lausnin sé ennþá tær, litlaus og laus við sjáanlegar agnir. Skiptu út Jext pennisnum fyrir nýjan á fyrningardegi eða fyrr. Ekki nota þetta lyf ef þú tekur eftir því að lausnin er mislit eða gruggug (kornótt). Hugsanlega gæti reynst hjálplegt að merkja við fyrningardagsetninguna á dagatali eða í dagbók til þess að tryggja að Jext penninn sé endurnýjaður tímanlega.

Jext kemur í geymsluhulstri úr plasti til að vernda Jext í flutningi og geymslu. Taka á Jext úr geymsluhulstrinu fyrir notkun og það ætti að fjarlægja þegar lyfið er skoðað. Ráðlagt er að setja Jext aftur í geymsluhulstrið að skoðun lokinni.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Jext inniheldur

- Virka innihaldsefnið er adrenalín.
1 ml af lausn inniheldur 1 mg af adrenalíni (sem tartrat).
Jext 150 míkrogrömm dælir einum skammti af 150 míkrogrömmum af adrenalíni í 0,15 ml stungulyfi, lausn til inndælingar.
Jext 300 míkrogrömm dælir einum skammti af 300 míkrogrömmum af adrenalíni í 0,3 ml stungulyfi, lausn til inndælingar.
- Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, natríummetabísúlfít (E223), saltsýra, vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Jext og pakkningastærðir

Jext er stungulyf, lausn til inndælingar í áfylltum penna. Hann inniheldur tæra og litlausa lausn, lausa við sjáanlegar agnir í rörlykju úr gleri með latexlausum gúmmítöppum. Áfyllti penninn er afhentur í geymsluhulstri úr plasti.

Sýnileg náralengd:

Jext 150 míkrogrömm: 13 mm

Jext 300 míkrogrömm: 15 mm

Pakkningastærðir: 1 áfylltur penni, 2 áfylltir pennar.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

2970 Hørsholm

Danmörk

Framleiðandi

ALK-Abelló S.A.

Miguel Fleta 19

28037 Madrid

Spánn

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írland) undir eftirfarandi heitum:

| | |
|---|------|
| Austurríki, Belgía, Búlgaría, Króatía, Tékkland, Danmörk, Finnland, Frakkland, Þýskaland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Ítalía, Litháen, Lúxemborg, Holland, Pólland, Portúgal, Noregur, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Svíþjóð, Bretland (Norður-Írland). | Jext |
|---|------|

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í september 2023.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Með því að skanna QR kóða sem er í fylgiseðli með snjallsíma fást ítarlegar og uppfærðar upplýsingar um þetta lyf. Sömu upplýsingar er einnig að finna á eftirfarandi vefslóð: www.infoaai.com og á vefsíðu Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.