

Jext®

300 Mikrogramm

GEBRAUCHSINFORMATION

Information für Patienten

Jext® 300 Mikrogramm
Injektionslösung in einem Fertigpen.

Wirkstoff: Epinephrin

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Jext 300 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Jext 300 Mikrogramm beachten?
3. Wie ist Jext 300 Mikrogramm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jext 300 Mikrogramm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Jext 300 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?

Jext 300 Mikrogramm enthält eine sterile Epinephrinlösung in einem automatischen Injektor zur notfallmäßigen einmaligen Injektion von Epinephrin (Adrenalin) in die Außenseite des Oberschenkels (intramuskuläre Injektion).

Jext 300 Mikrogramm wird zur Notfallbehandlung einer plötzlichen, lebensbedrohenden allergischen Reaktion (anaphylaktischer

Schock) eingesetzt, die durch Insektenstiche oder -bisse, Nahrungsmittel, Arzneimittel oder körperliche Belastung ausgelöst wurde.

Symptome, die auf den Beginn eines anaphylaktischen Schocks hinweisen, treten wenige Minuten nach Kontakt mit dem Allergen auf und sind unter anderem: Juckreiz der Haut, erhebener Ausschlag (wie ein Nesselausschlag); Gesichtsrötung; Anschwellen der Lippen, des Rachens, der Zunge, der Hände oder Füße; pfeifendes Atemgeräusch; Heiserkeit; Atemnot; Übelkeit; Erbrechen; Bauchkrämpfe und in manchen Fällen Bewusstlosigkeit.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Jext 300 Mikrogramm beachten?

Jext 300 Mikrogramm kann uneingeschränkt während eines allergischen Notfalls angewendet werden. Wenn Sie jedoch allergisch (überempfindlich) auf Natriummetabisulfit oder sonstige Bestandteile von Jext 300 Mikrogramm reagieren, wird der Arzt Ihnen erklären, unter welchen Umständen Sie Jext 300 Mikrogramm anwenden sollen. Für weitere Informationen zur Überempfindlichkeit gegenüber Sulfiten lesen Sie bitte den Abschnitt: Jext 300 Mikrogramm enthält Natriummetabisulfit und Natriumchlorid.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Jext 300 Mikrogramm anwenden

- wenn Sie Herzerkrankungen haben
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben
- wenn Sie Bluthochdruck haben
- wenn Sie Diabetiker sind
- wenn Sie einen Tumor der Nebenniere haben (Phäochromozytom)
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck haben (Glaukom, grüner Star)
- wenn Sie eine Nieren- oder Prostataerkrankung haben
- wenn Sie zu niedrige Kalium- oder zu hohe Kalziumwerte im Blut haben
- und/oder wenn Sie älter sind, schwanger sind oder das Kind weniger als 15 kg wiegt, da ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen besteht.

Wenn Sie Asthma haben, kann das Risiko einer schweren allergischen Reaktion erhöht sein.

Jeder, der eine anaphylaktische Reaktion hatte, sollte einen Arzt aufsuchen und sich auf die Stoffe testen lassen, auf die er allergisch sein könnte, so dass diese in der Zukunft strikt vermieden werden können. Es ist wichtig, sich bewusst zu sein, dass eine Allergie gegen einen Stoff auch zu Allergien gegen verwandte Stoffe führen kann.

Wenn Sie Nahrungsmittelallergien haben, ist es wichtig, die Zutaten in allem zu überprüfen, was Sie zu sich nehmen (einschließlich Arzneimittel), da auch kleine Mengen schwere Reaktionen auslösen können.

Ihr Arzt sollte Sie sorgfältig darüber informieren, wann und wie Jext 300 Mikrogramm richtig anzuwenden ist.

Die Gebrauchsanweisung ist sorgfältig zu befolgen, um eine versehentliche Injektion zu verhindern.

Jext 300 Mikrogramm darf nur intramuskulär in die Außenseite des Oberschenkels gespritzt werden. Auf Grund des Risikos einer versehentlichen Injektion in eine Vene darf Jext 300 Mikrogramm nicht in das Gesäß gespritzt werden.

Warnhinweis

Eine versehentliche Injektion in die Hände oder Füße kann zu einer verminderten Blutversorgung in dem betroffenen Bereich führen. In einem solchen Fall suchen Sie bitte unverzüglich die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses zur Behandlung auf.

Die Anwendung von Jext 300 Mikrogramm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Jext 300 Mikrogramm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antidepressiva wie trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), da sie die Wirkung von Epinephrin verstärken können.
- Arzneimittel, die zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung eingesetzt werden, wie Catechol-o-Methyltransferase (COMT)-Inhibitoren, da sie die Wirkung von Epinephrin verstärken können.
- Arzneimittel, die möglicherweise zu einem unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmien) führen können, einschließlich Digitalis oder Chinidin.
- Alpha- und Betarezeptorblocker zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems, da sie die Wirkung von Epinephrin vermindern können.

Diabetiker sollten nach der Anwendung von Jext 300 Mikrogramm ihren Blutzuckerspiegel sorgfältig überwachen, da Epinephrin den Blutzuckerspiegel erhöhen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es gibt begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Epinephrin während der Schwangerschaft. Wenn Sie schwanger sind, zögern Sie nicht, Jext 300 Mikrogramm im Notfall anzuwenden, weil Ihr Leben und das Ihres Kindes in Gefahr sein könnten. Während der Stillzeit sind durch die Anwendung von Jext 300 Mikrogramm keine Wirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen werden durch eine Epinephrininjektion nicht bzw. kaum beeinflusst, können aber durch eine anaphylaktische (allergische) Reaktion beeinträchtigt sein. Führen Sie in diesem Fall kein Fahrzeug.

Jext 300 Mikrogramm enthält Natriummetabisulfit und Natriumchlorid

Jext 300 Mikrogramm enthält Natriummetabisulfit, das in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) oder Atembeschwerden (Bronchospasmus) hervorrufen kann. Ihr Arzt muss Ihnen erklären, unter welchen Umständen Sie Jext 300 Mikrogramm anwenden sollen.

Jext 300 Mikrogramm enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Anwendung, d.h. es ist im Wesentlichen natriumfrei.

3. Wie ist Jext 300 Mikrogramm anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Es ist wichtig, dass Sie verstanden haben, in welchen Situationen Sie Jext 300 Mikrogramm anwenden sollen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung Erwachsene und Kinder mit einem Gewicht über 30 kg – die empfohlene Dosierung bei allergischen Notfällen beträgt 300 Mikrogramm Epinephrin in die Außenseite des Oberschenkels (intramuskuläre Anwendung).

Kinder mit einem Gewicht zwischen 15 und 30 kg – die empfohlene Dosierung bei allergischen Notfällen beträgt 150 Mikrogramm Epinephrin in die Außenseite des Oberschenkels (intramuskuläre Anwendung). **Wichtig:** Die Dosierung von Jext 150 Mikrogramm ist abhängig vom Körpergewicht. Denken Sie bitte daran, mit Ihrem Arzt zu besprechen, dass die Dosierung dem Wachstum des Kindes angepasst werden muss.

Wenn Sie Anzeichen einer akuten allergischen Reaktion bemerken, wenden Sie Jext 300 Mikrogramm sofort an, wenn nötig durch die Kleidung hindurch. Nach erfolgter Anwendung bleibt Restflüssigkeit im automatischen Injektor zurück, er kann jedoch nicht nochmals verwendet werden.

Manchmal reicht eine Einzeldosis von Epinephrin (Adrenalin) nicht aus, um die Symptome einer schweren allergischen Reaktion



1

2

3

4

5

vollständig aufzuheben. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt Ihnen wahrscheinlich mehr als einen Jext 300 Mikrogramm verschreiben. Wenn sich Ihre Beschwerden nicht verbessern oder sich innerhalb von 5 bis 15 Minuten nach der ersten Injektion verschlechtert haben, sollten Sie oder Ihre Begleitperson eine zweite Injektion anwenden. Deshalb sollten Sie immer mehr als einen Jext 300 Mikrogramm bei sich tragen.

Art der Anwendung

Jext 300 Mikrogramm ist zur Injektion durch die Kleidung oder direkt durch die Haut der Außenseite des Oberschenkels geeignet. Jext 300 Mikrogramm wird fest an die Außenseite des Oberschenkels auf den größten Anteil des Oberschenkelmuskels gepresst. Wenn Sie Jext 300 Mikrogramm fest gegen Ihren Oberschenkel drücken, wird ein Mechanismus ausgelöst, wodurch eine verborgene Nadel durch den schwarzen Nadelschutz in den Oberschenkel gedrückt und das Epinephrin abgegeben wird.

Die unten angegebenen Hinweise zur Anwendung von Jext 300 Mikrogramm müssen sorgfältig beachtet werden.

Jext 300 Mikrogramm darf ausschließlich in die Außenseite des Oberschenkels gespritzt werden.

Jext 300 Mikrogramm darf nicht in das Gesäß gespritzt werden.

Hinweise zur Anwendung

Machen Sie sich mit Jext 300 Mikrogramm, wann und wie er anzuwenden ist, sorgfältig vertraut. Um den richtigen Umgang mit Jext 300 Mikrogramm zu üben, kann Ihr Arzt einen Jext-Simulator verwenden und so sicherstellen, dass Sie, andere Familienmitglieder oder Betreuer im Notfall mit dem Umgang von Jext 300 Mikrogramm vertraut sind.

Es wird empfohlen, dass Ihre Familienmitglieder, das Pflegepersonal oder Lehrer ebenfalls über den korrekten Gebrauch von Jext 300 Mikrogramm informiert werden.

Befolgen Sie strikt diese Anweisungen, wenn Sie Jext 300 Mikrogramm anwenden müssen.

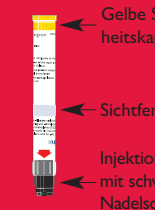
- Halten Sie niemals den Daumen, Ihre Füße oder Ihre Hand über den schwarzen

Nadelschutz, da hier die Nadel herauskommt.

- Entfernen Sie die gelbe Sicherheitskappe erst, wenn Sie Jext 300 Mikrogramm anwenden wollen.

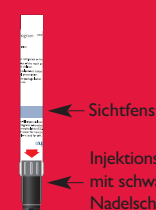
Schauen Sie sich die Abbildungen an und folgen Sie den einzelnen Schritten, um die richtige Anwendung sicherzustellen:

Vor Gebrauch




← Gelbe Sicherheitskappe
← Sichtfenster
← Injektionsnadel mit schwarzem Nadelschutz

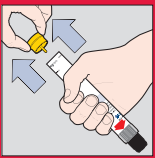
Nach Gebrauch




← Sichtfenster
← Injektionsnadel mit schwarzem Nadelschutz




1. Nehmen Sie Jext 300 Mikrogramm in die Führungshand (die Hand, mit der Sie schreiben), dabei sollte der Daumen nahe an der gelben Sicherheitskappe liegen.




2. Ziehen Sie die gelbe Sicherheitskappe mit der anderen Hand ab.



3. Halten Sie den schwarzen Nadelschutz in einem rechten Winkel (circa 90°) an die Außenseite des Oberschenkels.



4. Drücken Sie den schwarzen Nadelschutz fest gegen die Außenseite des Oberschenkels, bis Sie ein Klicken hören. Das Klicken zeigt Ihnen, dass die Injektion begonnen hat. Drücken Sie Jext 300 Mikrogramm weiter fest an. Halten Sie den Injektor für 10 Sekunden fest in dieser Position am Oberschenkel (zählen Sie langsam von 1 bis 10) und entfernen Sie ihn dann. Der schwarze Nadelschutz fährt automatisch weiter aus und verdeckt die Nadel.



5. Massieren Sie den Bereich um die Injektionsstelle für 10 Sekunden. Rufen Sie sofort ärztliche Hilfe. Rufen Sie den Notarzt und nennen Sie den Begriff „Anaphylaxie“.

Das Sichtfenster im Etikett wird nach Auslösung durch einen farbigen Plastikkolben (weiß für Jext 300 Mikrogramm und blau für Jext 150 Mikrogramm) gefüllt. So wird angezeigt, dass der automatische Injektor aktiviert wurde und die Epinephrinlösung gespritzt worden ist.

Im Sichtfenster des Pens kann manchmal eine kleine Luftblase sichtbar sein. Sie hat keinen Einfluss auf den Gebrauch des Produktes.

Auch wenn der Großteil der Flüssigkeit nach der Anwendung in Jext 300 Mikrogramm verbleibt, kann der Pen nicht wiederverwendet werden. Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen, um den verwendeten Jext zu ersetzen.

Jext ist zur Notfallbehandlung bestimmt. Sie sollten nach jeder Anwendung von Jext medizinische Hilfe in Anspruch nehmen. Wählen Sie die 112, rufen einen Notarzt und nennen den Begriff „Anaphylaxie“, selbst wenn es scheint, dass sich die Symptome verbessern. Begeben Sie sich in ein Krankenhaus zur Beobachtung und zur weiteren Behandlung. Der Grund hierfür ist, dass die Reaktion später wieder auftreten kann.

Während Sie auf den Notarzt warten, sollten Sie sich flach hinlegen und Ihre Füße hochlagern, es sei denn, Sie bekommen schlecht Luft. In diesem Fall sollten Sie sitzen. Bitten Sie jemanden, bei Ihnen zu bleiben, bis der Notarzt kommt, für den Fall, dass Sie sich wieder unwohl fühlen. Bewusstlose Patienten sollten in der stabilen Seitenlage gelagert werden.

Wenn Sie eine größere Menge Jext 300 Mikrogramm angewendet haben als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder einer versehentlichen Injektion von Epinephrin rufen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe.

Ihr Blutdruck kann schnell ansteigen. Bei einer Überdosierung kann es zu plötzlichem Blutdruckanstieg, unregelmäßigem Herzschlag, gestörter Nierenfunktion, verminderter Durchblutung und Ansammlung von Wasser in der Lunge kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Produkt haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen basieren auf Erfahrungen bei der Anwendung von Adrenalin (Häufigkeit nicht bekannt: die Häufigkeiten können aufgrund der vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden)

- Herzprobleme, wie z. B. unregelmäßiger und schneller Herzschlag, Herzklopfen, Brustschmerzen
- Hoher Blutdruck, Verengung der Blutgefäße
- Übelkeit, Erbrechen
- Atembeschwerden
- Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmacht
- Schwäche, Zittern
- Angst, Halluzinationen
- Veränderungen bestimmter Blutwerte wie erhöhter Blutzuckerspiegel, erniedrigte Kaliumwerte und Übersäuerung des Körpers

Es liegen Berichte über die versehentliche Injektion von Epinephrin in Hände oder Füße vor. Hierbei kann es zu einer Unterbrechung der Blutversorgung in dem betroffenen Bereich kommen. Rufen Sie in einem solchen Fall unverzüglich ärztliche Hilfe.

Jext 300 Mikrogramm enthält Natriummetabisulfit, das zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Atembeschwerden führen kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem BfArM anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen

melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist Jext 300 Mikrogramm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Ablauf des Verfalldatums, das auf der Faltschachtel und dem Etikett angegeben ist, nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich jeweils auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.
Nicht einfrieren.

Bitte denken Sie daran, den Inhalt der Glaspatrone in Jext 300 Mikrogramm gelegentlich durch das Sichtfenster im Etikett zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Flüssigkeit noch immer klar und farblos ist. Ersetzen Sie den Jext 300 Mikrogramm zum Verfallsdatum oder vorher. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie bemerken, dass sich die Lösung verfärbt hat oder Partikel enthält. Es könnte hilfreich für Sie sein, sich das Verfallsdatum in einem Kalender zu vermerken, um Jext 300 Mikrogramm rechtzeitig zu ersetzen.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Jext 300 Mikrogramm enthält
Der Wirkstoff ist Epinephrin.

1 ml Lösung enthält 1 mg Epinephrin (als Tartrat)
Jext 300 Mikrogramm injiziert eine Einzeldosis von 300 Mikrogramm Epinephrin in 0,3 ml Injektionslösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid,
Natriummetabisulfit (E 223),
Salzsäure,
Wasser für Injektionszwecke.

Wie Jext 300 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung

Jext 300 Mikrogramm ist eine Injektionslösung in einem Fertigpen. Er enthält eine klare und farblose Lösung in einer Glaspatrone mit einem Latex-freien Gummiverschluss.

Freiliegende Nadellänge: 15 mm

Packungsgröße: 1 Packung mit 1 Fertigpen, Doppelpackung mit 2 Fertigpens.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Örtlicher Vertreter:

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH,
Griegstrasse 75 (Haus 25),
D-22763 Hamburg

Dieses Arzneimittel ist in den folgenden Mitgliedsstaaten der EU unter dem Namen Jext zugelassen:

| | |
|---|------|
| Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Großbritannien, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Schweden, Slowakei, Spanien. | Jext |
|---|------|

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2015.



Technical approval

Signature
and Date:



Technical responsible person

This mock-up is proofread
and in accordance with national text

Signature
and Date:

Person responsible for proofreading

This mock-ups is ready for implementation
and if required, approved by national authorities

Signature
and Date:

Person responsible for proofreading

Technical approval

Signature
and Date:



Technical responsible person

This mock-up is proofread
and in accordance with national text

Signature
and Date:

Person responsible for proofreading

This mock-ups is ready for implementation
and if required, approved by national authorities

Signature
and Date:

Person responsible for proofreading