

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Jext[®] 300 Mikrogramm

Injektionslösung in einem Fertigpen

2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung

Ein Fertigpen gibt eine Dosis von 0,3 ml Injektionslösung mit 300 Mikrogramm Epinephrin (als Tartrat) ab.

1 ml Lösung enthält 1 mg Epinephrin (als Tartrat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Natriummetabisulfit (E223) und Natriumchlorid.

Jext enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung in einem Fertigpen.

Klare und farblose Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Notfallbehandlung von schweren akuten allergischen Reaktionen (Anaphylaxie), verursacht durch Insektenstiche oder -bisse, Nahrungsmittel, Arzneimittel und andere Allergene sowie bei idiopathischer oder anstrengungsbedingter Anaphylaxie.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Für Erwachsene und Kinder mit einem Gewicht über 30 kg ist die übliche Dosierung 300 Mikrogramm.

Bei größeren Erwachsenen ist möglicherweise mehr als eine Injektion erforderlich, um die Anaphylaxie zu behandeln. Patienten mit einem Gewicht zwischen 15 und 30 kg sollten Jext 150 Mikrogramm verschrieben bekommen.

Eine erste Injektion sollte unverzüglich nach dem Auftreten von Symptomen einer Anaphylaxie gegeben werden.

Die wirksame Dosis liegt normalerweise in einem Bereich von 0,005 – 0,01 mg/kg Körpergewicht, es können aber in einigen Fällen auch höhere Dosierungen notwendig sein.

Bei Ausbleiben einer klinischen Verbesserung oder bei weiterer Verschlechterung kann 5 bis 15 Minuten nach der ersten Injektion eine zweite Injektion mit einem zusätzlichen Jext gegeben werden.

Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung. Zum einmaligen Gebrauch.

Jext wird in die Außenseite des Oberschenkels intramuskulär appliziert und kann durch die Kleidung oder direkt auf der Haut angewendet werden.

Die Applikationsstelle sollte nach der Injektion massiert werden, um die Aufnahme des Epinephrins zu verbessern.

Bitte lesen Sie Abschnitt 6.6 für ausführliche Hinweise zur Handhabung.

Der Patient oder die Begleitperson(en) sollte informiert werden, dass nach jedem Gebrauch von Jext Folgendes zu tun ist:

- Der Patient/die Begleitperson(en) sollten unverzüglich nach medizinischer Hilfe und nach einem Notarzt rufen und den Begriff „Anaphylaxie“ nennen, selbst wenn sich die Symptome zu verbessern scheinen (siehe Abschnitt 4.4).
- Patienten, die sich bei Bewusstsein befinden, sollten vorzugsweise flach mit hochgelagerten Füßen liegen, aber sitzen, wenn sie Schwierigkeiten beim Atmen haben. Patienten, die bewusstlos sind, sollten in stabiler Seitenlage gelagert werden.
- Der Patient sollte, wenn möglich, nicht allein gelassen werden, bis medizinische Hilfe eintrifft.

4.3 Gegenanzeigen

Es gibt keine absoluten Gegenanzeigen für die Anwendung von Jext bei einem allergischen Notfall.

4.4 Besondere Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ziehen Sie die gelbe Sicherheitskappe erst unmittelbar vor dem Gebrauch von Jext ab.

Jext sollte in die Außenseite des Oberschenkels verabreicht werden. Die Injektion wird sofort ausgelöst, wenn der schwarze Nadelschutz des automatischen Injektors (Autoinjektor) fest gegen die Haut oder eine andere Oberfläche (z.B. Kleidung) gepresst wird. Patienten sollten darauf hingewiesen werden, Jext aufgrund des Risikos einer versehentlichen intravenösen Injektion nicht in das Gesäß zu injizieren.

Die Patienten sollten angewiesen werden, nach der ersten Jext-Anwendung unverzüglich einen Notarzt zu rufen und den Begriff „Anaphylaxie“ zu nennen, damit die anaphylaktische Reaktion sorgfältig beobachtet werden kann und gegebenenfalls weiter behandelt wird. Der Patient und die Begleitperson(en) sollten über die Möglichkeit von biphasischen Verläufen einer Anaphylaxie informiert werden, die durch eine anfängliche Besserung und dem Wiederauftreten der Symptome einige Stunden später gekennzeichnet sind.

Bei Patienten mit begleitendem Asthma kann das Risiko einer anaphylaktischen Reaktion erhöht sein.

Jext enthält Natriummetabisulfit. Natriummetabisulfit kann in seltenen Fällen bei empfindlichen Personen, insbesondere bei Asthmatikern, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischer Symptome und Bronchospasmus auslösen. Diese Patienten müssen sorgfältig aufgeklärt werden, in welchen Situationen Jext angewendet werden soll.

Aufgrund eines erhöhten Nebenwirkungsrisikos nach einer Epinephrinanwendung ist bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie Angina pectoris, obstruktiver Kardiomyopathie, Herzrhythmusstörungen, Cor pulmonale,

Atherosklerose und Bluthochdruck besondere Vorsicht geboten.

Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Patienten mit Hyperthyreose, Phäochromozytom, Engwinkelglaukom, schwerer Nierenfunktionsstörung, Prostataadenom mit Restharnbildung, Hyperkalzämie, Hypokaliämie und Diabetes mellitus.

Vorsicht ist geboten bei älteren Patienten und schwangeren Patientinnen.

Eine periphere Ischämie infolge einer versehentlichen Injektion in Hände oder Füße kann zur Unterbrechung des Blutflusses in angrenzenden Arealen durch Vasokonstriktion führen.

Alle Patienten, die Jext verschrieben bekommen, sollen umfassend informiert werden, damit sie die Indikation und die korrekte Art der Anwendung verstehen.

Es liegt häufig ein längerer Zeitraum zwischen einer Verschreibung von Jext und einer allergischen Reaktion, die die Anwendung von Jext erfordert. Patienten sollen angewiesen werden, Jext regelmäßig zu überprüfen und sicherzustellen, dass Jext direkt zum oder noch vor Ablauf des Verfalldatums ersetzt wird.

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

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

Patienten sollten vor kreuzreaktiven Allergenen gewarnt werden und schnellstmöglich untersucht werden, so dass ihre spezifischen Allergene charakterisiert werden können.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Patienten, die proarrhythmisch wirkende Arzneimittel, einschließlich Digitalis und Chinidin, erhalten, ist Vorsicht geboten.

Die Wirkung von Epinephrin kann durch trizyklische Antidepressiva, Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) und Catechol-

O-Methyltransferase (COMT)-Inhibitoren verstärkt werden.

Epinephrin hemmt die Insulinsekretion und erhöht somit den Blutzuckerspiegel. Es ist möglich, dass Diabetiker, die Epinephrin erhalten, ihre Insulindosis oder die Dosis von oralen Antidiabetika erhöhen müssen.

Die Alpha- und Beta-stimulierende Wirkung kann sowohl durch gleichzeitig verabreichte Alpha- und Betablocker als auch durch Parasympathomimetika gehemmt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt nur begrenzt klinische Erfahrung mit der Anaphylaxiebehandlung während der Schwangerschaft. Epinephrin darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen das potenzielle Risiko für das Ungeborene rechtfertigt.

Epinephrin ist nicht oral verfügbar. Von in die Muttermilch übergetretenem Epinephrin sind keine Wirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Jext hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrs-

tüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Trotzdem wird den Patienten empfohlen, nach der Anwendung von Epinephrin kein Fahrzeug zu führen und keine Maschine zu bedienen, da sie durch die anaphylaktische Reaktion beeinträchtigt sind.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die durch die Alpha- und Beta-Rezeptoraktivität des Epinephrins bedingt sind, können sowohl das Herz-Kreislauf-System als auch das zentrale Nervensystem betreffen.

Die nachfolgende Tabelle basiert auf Erfahrungen nach Markteinführung mit der Anwendung von Epinephrin. Häufigkeiten können aus den verfügbaren Daten nicht abgeleitet werden.

Es gibt Berichte über periphere Ischämie durch eine versehentliche Injektion von Epinephrin in Hände oder Füße.

Jext enthält Natriummetabisulfit, das in seltenen Fällen zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Anaphylaxie und Bronchospasmus führen kann (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Systemorganklasse	Nebenwirkungen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hyperglykämie, Hypokaliämie, metabolische Azidose
Psychiatrische Erkrankungen	Angst, Halluzinationen
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen, Schwindel, Tremor, Synkope
Erkrankungen des Herzens	Tachykardie, Arrhythmie, Herzklopfen, Angina pectoris, Stress-Kardiomyopathie
Gefäßerkrankungen	Hypertonie, Vasokonstriktion, periphere Ischämie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums	Bronchospasmus
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Hyperhidrose, Asthenie

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

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

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung oder versehentliche intravaskuläre Injektion von Epinephrin kann aufgrund von Bluthochdruckspitzen zu zerebralen Blutungen und ventrikulären Arrhythmien führen. Es können myokardiale Ischämien und Nekrosen sowie Nierenfunktionsstörungen auftreten. Durch periphere Gefäßverengung bei gleichzeitiger kardialer Stimulation kann es zu einem akuten Lungenödem kommen, das zum Tod führen kann. Ein Lungenödem kann durch die Gabe eines Alpha-Rezeptorblockers wie Phentolamin behandelt werden. Bei Herzrhythmusstörungen können Betablocker angewendet werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kardiostimulantien exkl. Herzglykoside, adrenerge und dopaminerge Mittel
 ATC-Code: C01CA24
 Epinephrin ist ein Katecholamin, das das sympathische Nervensystem (Alpha- und Beta-Rezeptoren) stimuliert, wodurch Herzfrequenz, Herzleistung und Koronardurchblutung gesteigert werden. Die Wirkung von Epinephrin auf die Beta-Rezeptoren in der Bronchialmuskulatur führt zu einer Entspannung der Bronchialmuskulatur, wodurch Giemen und Dyspnoe gebessert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Epinephrin ist eine natürlich vorkommende Substanz, die vom Nebennierenmark als Reaktion auf körperliche Anstrengung oder Stress ausgeschüttet wird. Es wird rasch vom Körper, vor allem durch die Enzyme COMT und MAO, abgebaut. Die Leber ist reich an diesen Enzymen und ist ein wichtiges, wenn auch nicht entscheidendes Organ im Abbauprozess. Ein großer Teil der Epinephrindosis wird durch Exkretion von Metaboliten mit dem Urin ausgeschieden.

Die Halbwertszeit von Epinephrin im Plasma beträgt 2,5 Minuten. Allerdings kann durch lokale Blutgefäßverengung die Aufnahme verzögert werden, sodass der Effekt länger anhalten kann, als die Halbwertszeit annehmen lässt. Die Applikationsstelle sollte nach der Injektion massiert werden, um die Absorption des Epinephrins zu verbessern.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Epinephrin wird seit vielen Jahren bei der Behandlung von allergischen Notfällen eingesetzt. Es sind keine relevanten präklinischen Daten verfügbar.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
 Natriummetabisulfit (E223)
 Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts)
 Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, sollte dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Haltbarkeit

18 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.
 Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Fertigpen, bestehend aus einem automatischen Injektor und einer Patrone aus Typ 1-Glas. Die Patrone (Karpule) wird mit einem Latex-freien grauen Brombutylgummikolben und mit einem Latex-freien Brombutylgummi-stopfen, der sich in einer anodisierten Aluminiumkappe befindet, verschlossen.

Der automatische Injektor besteht aus Plastik.

Packungsgröße: 1 Packung mit 1 Fertigpen, Doppelpackung mit 2 Fertigpens.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung



Jext ist ein einfach zu handhabender Fertigpen zum einmaligen Gebrauch.

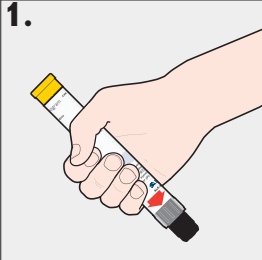
Der Fertigpen wird durch einfaches Anpressen des schwarzen Nadel-schutzes an die äußere Seite des Oberschenkels angewendet. Der dadurch aktivierte Kolben drückt eine versteckte Nadel durch eine Membran in der schwarzen Spitze des Injektors in den Muskel und setzt so das Epinephrin frei. Die Applikation kann auch durch Kleidung erfolgen.

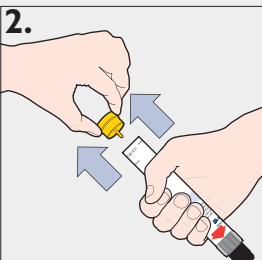
Jext enthält 1,4 ml einer Lösung mit 1 mg Epinephrin pro ml und gibt bei der Anwendung einmal eine Dosis (0,3 ml) von 300 Mikrogramm Epinephrin ab. Nach der Anwendung von Jext bleiben 1,1 ml Restflüssigkeit im Fertigpen zurück. Entsorgen Sie den benutzten Fertigpen ordnungsgemäß.

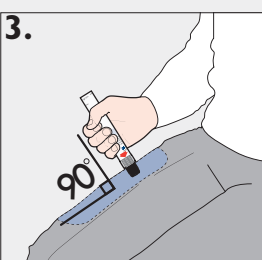
Im Sichtfenster des Pens kann manchmal eine kleine Luftblase sichtbar sein, die keinen Einfluss auf den Gebrauch oder die Wirksamkeit des Produkts hat.

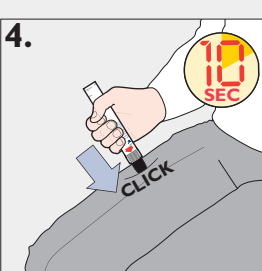
Der verschreibende Arzt kann während der Schulung des Patienten einen Jext-Simulator verwenden. Dies ist ein Fertigpen ohne Nadel und ohne Epinephrin, der auch für Patienten, Angehörige

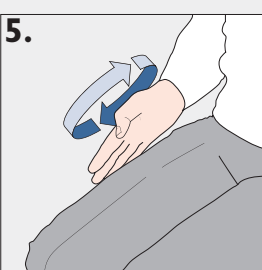
Vor Gebrauch	Nach Gebrauch
 <p>← Gelbe Sicherheitskappe</p> <p>← Sichtfenster</p> <p>← Injektionsnadel mit schwarzem Nadelschutz</p>	 <p>← Sichtfenster</p> <p>← Injektionsnadel mit schwarzem Nadelschutz</p>

- 

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

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

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

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 weiter fest an. Halten Sie den Fertigpen für 10 Sekunden in dieser Position am Oberschenkel (zählen Sie langsam von 1 bis 10) und entfernen Sie den Pen dann. Der schwarze Nadelschutz fährt automatisch weiter aus und verdeckt die Nadel.
- 

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

und Betreuer erhältlich ist, die die Anwendung zu Hause üben möchten.

Hinweis: Die gelbe Sicherheitskappe verhindert eine Aktivierung des Pens. Ziehen Sie die gelbe Sicherheitskappe erst unmittelbar vor dem Gebrauch von Jext ab.

Der schwarze Nadelschutz des Injektors sollte von der Hand ferngehalten werden. Hinweise, wie der Patient oder die Begleitperson(en) sich nach jeder Anwendung von Jext verhalten sollen, lesen Sie in Abschnitt 4.2. Nach Ablauf des Verfalldatums sollte das Arzneimittel nicht mehr verwendet und entsprechend den nationalen Anforderungen entsorgt werden. Das Gleiche gilt für benutzte Fertigpens.

Die Lösung sollte regelmäßig durch das Sichtfenster auf dem Fertigpen geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie klar und farblos ist.

Wenn die Lösung verfärbt ist, einen Niederschlag enthält, spätestens aber kurz vor Ablauf der Haltbarkeit muss der Fertigpen entsorgt und durch einen Neuen ersetzt werden.

Das Verfalldatum ist auf dem Etikett angegeben. Jext sollte nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

7. Zulassungsinhaber

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

Örtlicher Vertreter

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

8. Zulassungsnummern

80541.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung 28. Dezember 2010
Datum der Verlängerung der Zulassung 26. Juni 2015

10. Stand der Information

Juni 2015

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig