

# FACHINFORMATION

**Jext**<sup>®</sup> **300** Mikrogramm



## 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

Jext wird angewendet zur 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 und Art 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 einer fehlenden klinischen Verbesserung oder falls eine Verschlechterung eintritt, kann eine zweite Injektion mit einem zusätzlichen Jext 5 bis 15 Minuten nach der ersten Injektion angewendet werden. Es wird empfohlen, dass den Patienten zwei Jext Fertigpens verschrieben werden, die sie zu jeder Zeit bei sich tragen sollten.

#### 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 durch die Haut angewendet werden.

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

Bitte lesen Sie Abschnitt 6.6 für ausführliche Hinweise zur Handhabung.

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

- Der Patient/die Begleitperson(en) sollte(n) unverzüglich nach medizinischer Hilfe und nach einem Rettungswagen 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 Warnhinweise 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 über die Notrufnummer „112“ einen Rettungswagen 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 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 schweren anaphylaktischen Reaktion erhöht sein.

Jext enthält Natriummetabisulfit. Natriummetabisulfit kann in seltenen Fällen bei empfindlichen Personen, insbesondere bei Asthmatikern, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

tionen 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.

Im Falle einer Injektion durch eine betreuende Begleitperson sollte der Patient angewiesen werden, sich nicht zu bewegen und es sollte sichergestellt sein, dass das Bein des Patienten während der Injektion ruhiggestellt ist, um das Risiko einer Risswunde zu reduzieren. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und kann nicht wiederverwendet werden.

Bei Patienten mit einer ausgeprägten subkutanen Fettschicht besteht das Risiko, dass das Adrenalin in das subkutane Gewebe gegeben wird, was zu einer langsameren Adrenalin-aufnahme (siehe Abschnitt 5.2) und somit zu einer suboptimalen Wirkung führen kann. Das kann die Notwendigkeit einer zweiten Injektion mit einem weiteren Jext erhöhen (siehe Abschnitt 4.2).

Eine periphere Ischämie infolge einer versehentlichen Injektion in Hände oder Füße kann zu einer verminderten Durchblutung in angrenzenden Arealen durch Vasokonstriktion führen.

Alle Patienten, die Jext verschrieben bekommen, sollten eine detaillierte Anweisung für den Gebrauch erhalten, damit sie die Einsatzmöglichkeiten und die korrekte Anwendung verstehen (siehe Abschnitt 6.6). Es wird auch dringend geraten, den Patienten nahestehende Personen (z. B. Eltern, Pflegepersonal, Lehrer) über den korrekten Gebrauch von Jext aufzuklären, falls in einer Notfallsituation eine Unterstützung durch diese Personen notwendig wird.

Es liegt häufig ein längerer Zeitraum zwischen einer Verschreibung von Jext und einer allergischen Reaktion, die die Anwendung von Epinephrin 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 Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Anwendung, d. h. es ist im Wesentlichen natriumfrei.

Die Anwendung des Arzneimittels 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, Schilddrüsenhormone, Theophyllin, Oxytocin, Parasympatholytika, bestimmte Antihistaminika (Diphenhydramin, Chlorphenamin), Levodopa und Alkohol verstärkt werden.

Epinephrin hemmt die Insulinsekretion und erhöht somit den Blut-

zuckerspiegel. Es ist möglich, dass Diabetiker, die Epinephrin erhalten, ihre Insulindosis oder die Dosis von oralen Antidiabetika erhöhen müssen.

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

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### *Schwangerschaft*

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.

##### *Stillzeit*

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

##### *Fertilität*

Es gibt für die Anwendung von Jext keine klinischen Daten hinsichtlich der Fertilität.

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

Jext hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit 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

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



einem zweiten Peak (Plateau) nach ca. 30 – 40 Minuten. Es gab jedoch eine große Variabilität in der Form der einzelnen Plasmakonzentrations-Zeit-Profile. Die Ergebnisse legen die Schlussfolgerung nahe, dass die Adrenalinabsorption bei Patienten mit einer ausgeprägten subkutanen Fettschicht (Abstand zwischen Haut und Muskel > 20 mm) langsamer ist als bei Patienten mit einer dünneren subkutanen Fettschicht.

Die Plasmaexposition in den ersten 16 Minuten war zwischen Jext- und manueller i.m.-Injektion für die Gesamtpopulation offenbar vergleichbar. Die Auswertung der Daten unter Berücksichtigung des Haut-Muskel-Abstands (skin to muscle depth, STDM) zeigte jedoch, dass die Plasmaexposition bis zu 30 Minuten bei STMD > 20 mm bei Jext generell niedriger war als bei manueller i.m.-Injektion.

Die Punktschätzungen der Rate von Jext zu manueller i.m.-Injektion betragen 0,39 (90% CI 0,20-0,75) für AUC0-8 Min, 0,56 (90% CI 0,31-0,99) für AUC0-16 Min und 0,66 (90% CI 0,39-1,12) für AUC0-30 Min, was auf eine konsistent niedrigere Exposition in den ersten 30 Minuten nach Verabreichung von Jext im Vergleich zur manuellen i.m.-Injektion in der STMD-Kohorte > 20 mm hindeutet.

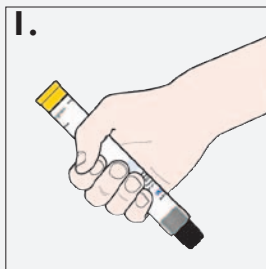
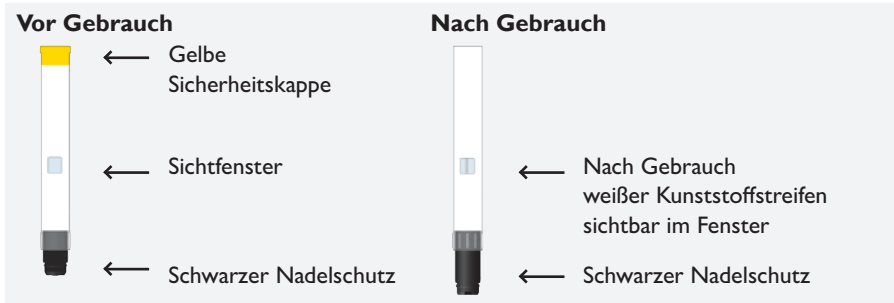
**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

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

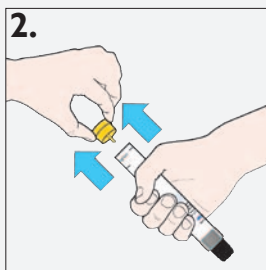
**6. Pharmazeutische Angaben**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

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



1. Nehmen Sie Jext 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 weiter fest an. Halten Sie den Fertigen 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 medizinische Hilfe. Rufen Sie über die Notrufnummer „112“ einen Rettungswagen und nennen Sie den Begriff „Anaphylaxie“.

**6.2 Inkompatibilitäten**

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

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

22 Monate

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Jext wird in einem Plastiketu geliefert, um Jext während des Transports durch den Patienten/die Begleitperson oder während der Aufbewahrung zu schützen. Jext muss vor der Anwendung und während der Kontrolle des Produktes aus dem Etui herausgenommen werden. Es wird empfohlen, Jext nach der Kontrolle in das Etui zurückzulegen.

**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 Brombutylgummistopfen, der sich in einer anodisierten Aluminiumkappe befindet, verschlossen.

Der automatische Injektor und das Etui bestehen aus Kunststoff.

Freiliegende Nadellänge: 15 mm

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 Nadelschutzes an die äußere Seite des

Oberschenkels angewendet. Der dadurch aktivierte Kolben drückt eine versteckte Nadel durch eine Membran im schwarzen Nadelschutz des Injektors in den Muskel und setzt so das Epinephrin frei. Die Applikation kann auch durch Kleidung erfolgen.

Jext 300 Mikrogramm 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 300 Mikrogramm 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.

Zur korrekten Anwendung, Aufbewahrung und Pflege von Jext sind für Ärzte, Patienten und betreuende Begleitpersonen Schulungsmaterialien verfügbar, einschließlich eines Jext Trainer Pens ohne Nadel und ohne Epinephrin. Dieser ermöglicht, die korrekte Anwendung von Jext zu üben oder andere darin zu unterweisen.

**Hinweis:** Die gelbe Sicherheitskappe verhindert eine Aktivierung des Fertigpens. 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.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Die Lösung sollte regelmäßig durch das Sichtfenster des Fertigpens 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. Inhaber der Zulassung**

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. Zulassungsnummer**

80541.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
28. Dezember 2010

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 26. Juni 2015

**10. Stand der Information**

März 2021

**11. Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

