Jext® 150 Mikrogramm-Injektionslösung in einem Fertigpen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Ein Fertigpen gibt eine Dosis von 0,15 ml Injektionslösung mit 150 Mikrogramm Adrenalin (Epinephrin) (als Tartrat) ab.
1 ml Lösung enthält 1 mg Adrenalin (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 ist indiziert zur Notfallbehandlung von akuten schwerwiegenden allergischen Reaktionen (Anaphylaxie), verursacht durch Insektenstiche oder -bisse, Nahrungsmittel, Arzneimittel und andere Allergene sowie bei idiopathischer oder anstrengungsinduzierter Anaphylaxie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Patienten zwischen 15 kg und 30 kg Körpergewicht:
Die übliche Dosierung beträgt 150 Mikrogramm.
Bei Kindern, die weniger als 15 kg wiegen, kann eine Dosierung unter 150 Mikrogramm nicht mit ausreichender Genauigkeit verabreicht werden. Daher wird die Anwendung nur empfohlen, wenn es sich um eine lebensbedrohliche Situation handelt und die Anwendung unter medizinischer Aufsicht erfolgt. Kindern und Jugendlichen mit einem Gewicht über 30 kg sollten Jext 300 Mikrogramm verschrieben bekommen.
Anwendung bei Erwachsenen über 30 kg:
Die übliche Dosierung beträgt 300 Mikrogramm.
Patienten mit höherem Gewicht benötigen möglicherweise mehr als eine Injektion um die allergische Reaktion aufzuheben.
Patienten mit einem Gewicht zwischen 15 kg und 30 kg sollten Jext 150 Mikrogramm verschrieben bekommen.
Eine erste Injektion sollte unverzüglich nach dem Auftreten von Symptomen einer Anaphylaxie verabreicht 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.
Zur einmaligen Anwendung.
Jext dient zur intramuskulären Verabreichung in den anterolateralen Oberschenkel.
Jext kann durch die Kleidung oder direkt auf der Haut angewendet werden.
Die Applikationsstelle sollte nach der Injektion massiert werden, um die Aufnahme des Adrenalins zu beschleunigen.
Für ausführliche Hinweise zur Handhabung siehe Abschnitt 6.6.
Der Patient und die Begleitperson sollten informiert werden, dass nach jedem Gebrauch von Jext folgendes zu tun ist:

- Der Patient oder die Begleitperson sollte unverzüglich die Rettung rufen und den „allergischen Schock“ melden, 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 sind keine absoluten Kontraindikationen für die Anwendung von Jext bei einem allergischen Notfall bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die gelbe Sicherheitskappe nicht vor Gebrauch entfernen.
Jext sollte in den anterolateralen Oberschenkel verabreicht werden. Die Injektion wird sofort ausgelöst,

nachdem der schwarze Nadelschutz des Autoinjektors fest gegen die Haut oder eine andere Oberfläche gepresst wird. Patienten sollten darauf hingewiesen werden, Jext aufgrund des Risikos einer unbeabsichtigten intravenösen Injektion, nicht ins Gesäß zu injizieren.
Die Patienten sollten angewiesen werden, nach einer Jext-Anwendung unverzüglich die Rettung zu rufen und den „allergischen Schock" zu melden, um medizinische Hilfe zu erhalten, damit die anaphylaktische Reaktion 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 das 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, welches in seltenen Fällen bei empfindlichen Personen, insbesondere bei Asthmatikern, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit anaphylaktischen Symptomen und Bronchospasmus auslösen kann. Diese Patienten müssen sorgfältig aufgeklärt werden, unter welchen Umständen Jext angewendet werden soll.
Auf Grund eines erhöhten Nebenwirkungsrisikos nach einer Adrenalinanwendung ist bei Patienten mit Herzerkrankungen besondere Vorsicht geboten, unter anderem bei Angina pectoris, obstruktiver Kardiomyopathie, Herzrhythmusstörungen, Cor pulmonale, Atherosklerose und Bluthochdruck.
Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Hyperthyreose, Phäochromozytom, Engwinkelglaukom, schwerer Nierenfunktionsstörung, Prostataadenom mit Restharnbildung, Hyperkalzämie, Hypokalämie und Diabetes mellitus.
Vorsicht ist auch geboten bei älteren und schwangeren Patienten.
Periphere Ischämie infolge einer versehentlichen Injektion in Hände oder Füße kann zu Unterbrechung des Blutflusses 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 besteht häufig ein längerer Zeitraum zwischen einer Verschreibung von Jext und einer allergischen Reaktion, die eine Anwendung von Adrenalin erfordert. Patienten sollten angewiesen werden, Jext regelmäßig zu überprüfen und sicher zu stellen, dass Jext rechtzeitig vor Ablauf der Haltbarkeit ersetzt wird.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Anwendung, d.h. es ist im Wesentlichen natriumfrei.
Patienten sollten vor kreuzreaktiven Allergenen gewarnt und wann immer möglich untersucht werden, so dass ihre spezifischen Allergene charakterisiert werden können.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vorsicht ist geboten bei Patienten, die Arzneimittel erhalten, die das Herz gegen Arrhythmien sensibilisieren, einschließlich Digitalis und Chinidin. Die Wirkungen von Adrenalin können durch trizyklische Antidepressiva, Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) und Katechol-O-Methyl-Transferase-Hemmer (COMT-Hemmer) verstärkt werden.
Adrenalin inhibiert die Insulinsekretion und erhöht somit den Blutzuckerspiegel. Es ist möglich, dass Diabetiker, die Adrenalin 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 inhibiert werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die klinische Erfahrung bei der Behandlung der Anaphylaxie während der Schwangerschaft ist begrenzt. Adrenalin darf während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn der zu erwartende Nutzen das mögliche Risiko für das Ungeborene rechtfertigt.

Stillzeit

Adrenalin ist nicht oral bioverfügbar. Von dem gegebenenfalls in die Muttermilch übergetretenen Adrenalin werden keine Auswirkungen auf den gestillten Säugling erwartet.

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 Adrenalin kein Fahrzeug zu lenken und keine Maschine zu bedienen, da sie durch die anaphylaktische Reaktion beeinträchtigt werden.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die durch die Alpha- und Beta-Rezeptoraktivität des Adrenalins bedingt sind, können sowohl das Herz-Kreislauf-System als auch das zentrale Nervensystem betreffen.
Die nachfolgende Tabelle basiert auf Erfahrungen mit der Anwendung von Adrenalin nach der Markteinfüh-

rung. Die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

Systemorganklassen	***Nebenwirkung***
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hyperglykämie, Hypokalämie, metabolische Azidose
Psychiatrische Erkrankungen	Angst, Halluzinationen
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen, Schwindel, Tremor, Synkope
Herzerkrankungen	Tachykardie, Arrhythmie, Palpitationen, Angina pectoris, Stress-Kardiomyopathie
Gefäßerkrankungen	Hypertonie, Vasokonstriktion, periphere Ischämie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums	Bronchospasmus
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Übelkeit, Erbrechen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Hyperhidrose, Asthenie

Periphere Ischämie nach unbeabsichtigter Injektion von Adrenalin in Hände oder Füße wurde berichtet.
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).

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:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung oder versehentliche intravaskuläre Injektion von Adrenalin kann aufgrund eines plötzlichen Anstiegs des Blutdrucks zu zerebraler Hämorrhagie 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
Adrenalin ist ein Katecholamin, das das sympathische Nervensystem (sowohl Alpha- und Beta-Rezeptoren) stimuliert, wodurch Herzfrequenz, Herzleistung und Koronardurchblutung gesteigert werden. Durch die Wirkung von Adrenalin auf Beta-Rezeptoren der glatten Muskulatur der Bronchien kommt es zu einer Entspannung der Bronchialmuskulatur, wodurch Keuchen und Dyspnoe gebessert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Adrenalin ist eine natürlich vorkommende Substanz, die vom Nebennierenmark produziert und als Reaktion auf körperliche Anstrengung oder Stress ausgeschüttet wird. Im Körper wird es hauptsächlich durch die Enzyme COMT und MAO rasch inaktiviert. Die Leber ist reich an diesen Enzymen und ist ein wichtiges, wenn auch nicht entscheidendes Gewebe beim Abbauprozess. Ein Großteil der verabreichten Adrenalindosis wird in Form von Metaboliten mit dem Urin ausgeschieden.
Die Plasmahalbwertszeit von Adrenalin beträgt etwa 2,5 Minuten. Allerdings kann die Resorption durch lokale Blutgefäßverengung verzögert werden, so dass der Effekt länger anhält, als man aufgrund der Halbwertszeit annehmen würde. Die Applikationsstelle sollte nach der Injektion massiert werden, um die Absorption des Adrenalins zu beschleunigen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Adrenalin 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 pH-Wert Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der 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 (Einmalpen) bestehend aus einem Autoinjektor mit einer Typ I Glas Patrone, die mit einem Latex-freien grauen Gummikolben und mit einem Latex-freien Brombutylgummistopfen, der sich in einer anodisierten Aluminiumkappe befindet, verschlossen ist. Der Autoinjektor besteht aus Plastik.

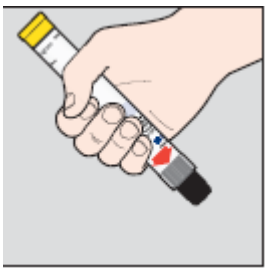
Freiliegende Nadellänge:
Jext 150 Mikrogramm: 13 mm
Jext 300 Mikrogramm: 15 mm

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

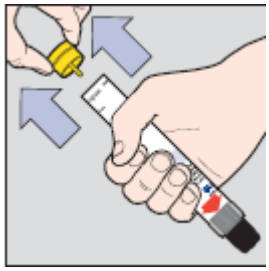
6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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 in der schwarzen Spitze des Injektors in den Muskel und setzt so eine Dosis an Adrenalin frei. Die Applikation kann durch die Kleidung erfolgen.
Jext 150 Mikrogramm enthält 1,4 ml einer Lösung mit 1 mg Adrenalin pro ml und gibt bei der Anwendung einmal eine Dosis (0,15 ml) von 150 Mikrogramm Adrenalin ab. Nach der Anwendung von Jext bleiben 1,25 ml Restflüssigkeit im Fertigpen zurück. Verwerfen Sie jede nicht verwendete Lösung.
Jext 300 Mikrogramm enthält 1,4 ml einer Lösung mit 1 mg Adrenalin pro ml und gibt bei der Anwendung einmal eine Dosis (0,30 ml) von 300 Mikrogramm Adrenalin ab. Nach der Anwendung von Jext bleiben 1,1 ml Restflüssigkeit im Fertigpen zurück. Verwerfen Sie jede nicht verwendete Lösung.
Im Sichtfenster des Pens kann manchmal eine kleine Luftblase sichtbar sein, die keinen Einfluss auf den Gebrauch oder die Wirksamkeit des Produktes hat.
Der verschreibende Arzt kann während der Schulung des Patienten einen Jext Simulator verwenden. Das ist ein Fertigpen ohne Nadel und ohne Adrenalin, der auch für Patienten, Angehörige 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.

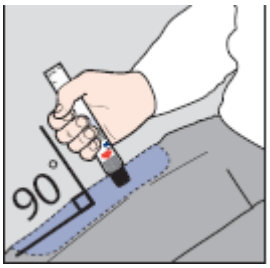
Vor Gebrauch ***Nach Gebrauch***



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 (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 Fertigpen für 10 Sekunden in dieser Positionen 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.

5. Massieren Sie den Bereich um die Injektionsstelle für 10 Sekunden. Rufen Sie sofort medizinische Hilfe.
Rufen Sie die Rettung und melden Sie den „allergischen Schock“.

Abschnitt 4.2 enthält Hinweise zum Verhalten nach jeder Anwendung von Jext, die dem Patienten und der Begleitperson vermittelt werden sollten.
Jedes abgelaufene Arzneimittel sollte entsprechend den nationalen Anforderungen entsorgt werden.
Dies gilt auch für benutzte Jext 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. Inhaber der Zulassung

ALK-Abelló A/S
Bøge Alle 6-8
DK-2970 Hørsholm,
Dänemark.

8. Zulassungsnummer

1–29805

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
3. November 2010 / 26. Juni 2015
10. Stand der Information
November 2015
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezept- und apothekenpflichtig.