

## **Gebrauchsinformation Information für Patienten**

Jext® 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen.

Wirkstoff: Adrenalin (Epinephrin)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Jext beachten?
3. Wie ist Jext anzuwenden ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jext aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Jext und wofür wird es angewendet?**

Jext enthält eine sterile Adrenalinlösung in einem automatischen Injektionsgerät (Autoinjektor) zur notfallmäßigen Injektion einer Einzeldosis Adrenalin in die Außenseite des Oberschenkels (intramuskuläre Injektion).

Jext 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, erheblicher 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 beachten?**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Jext anwenden,

- wenn Sie eine Herzerkrankung 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 erniedrigte Kalium- oder erhöhte Kalziumwerte im Blut haben
- und/oder wenn Sie älter sind, schwanger sind oder Ihr 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 oder Ihre Krankenschwester sollte Sie sorgfältig darüber informiert haben, wann und wie Jext richtig anzuwenden ist.

### **Die Gebrauchsanweisung ist sorgfältig zu befolgen, um eine versehentliche Injektion zu vermeiden.**

Jext darf nur intramuskulär in den äußeren Oberschenkel injiziert werden. Auf Grund des Risikos einer versehentlichen Injektion in eine Vene darf Jext 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 Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses zur Behandlung auf.

### **Anwendung von Jext zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

- Arzneimittel gegen Depressionen wie trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), da sie die Wirkung von Adrenalin verstärken können.
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Erkrankung wie Katechol-O-Methyl-Transferase-Hemmer (COMT-Hemmer), da die Wirkung von Adrenalin verstärkt sein kann.
- Arzneimittel, die möglicherweise zu einem unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmien) führen können, wie Digitalis oder Chinidin.
- Alpha- und Betarezeptorblocker bei Herzerkrankungen oder Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems, da sie die Wirkung von Adrenalin vermindern können.

Diabetiker sollten nach der Anwendung von Jext ihren Blutzuckerspiegel sorgfältig überwachen, da Adrenalin 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 nur eingeschränkte Erfahrungen mit der Anwendung von Adrenalin während der Schwangerschaft. Wenn Sie schwanger sind, zögern Sie nicht, Jext im Notfall anzuwenden, weil Ihr Leben und das Ihres Kindes in Gefahr sein könnten.

Es sind durch die Anwendung von Jext während der Stillzeit keine Wirkungen auf einen gestillten Säugling zu erwarten.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen werden durch eine Adrenalininjektion nicht beeinflusst, aber möglicherweise durch eine anaphylaktische Reaktion. Wenn Sie eine anaphylaktische Reaktion haben, setzen Sie sich bitte nicht an das Steuer eines Fahrzeugs.

### **Jext enthält Natriummetabisulfit und Natriumchlorid**

Jext enthält Natriummetabisulfit und kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, unter welchen Umständen Sie Jext anwenden sollen.

Jext 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.

### **3. Wie ist Jext anzuwenden ?**

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

#### **Dosierung**

**Erwachsene und Kinder mit einem Gewicht über 30 kg** – die empfohlene Dosierung zur allergischen Notfallbehandlung beträgt 300 Mikrogramm Adrenalin zur Injektion in die Außenseite des Oberschenkels (intramuskuläre Anwendung)

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

Wenn Sie Anzeichen einer akuten allergischen Reaktion bemerken, wenden Sie Jext sofort an, wenn nötig durch die Kleidung hindurch.

Nach erfolgter Anwendung bleibt etwas Flüssigkeit im Autoinjektor zurück, er kann nicht wieder verwendet werden.

Manchmal reicht eine Einzeldosis von Epinephrin (Adrenalin) nicht aus, um die Symptome einer schweren allergischen Reaktion vollständig aufzuheben. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt Ihnen wahrscheinlich mehr als einen Jext verschreiben. Wenn sich Ihre Beschwerden nicht verbessern oder sich innerhalb von 5 bis 15 Minuten nach der ersten Injektion verschlechtern, sollten Sie oder

Ihre Begleitperson eine zweite Injektion anwenden. Deshalb sollten Sie immer mehr als einen Jext bei sich tragen.

### Art der Anwendung

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

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

Jext darf **ausschließlich** in die äußere Seite des Oberschenkels gespritzt werden.

**Jext darf nicht in das Gesäß gespritzt werden.**

### Hinweise zur Anwendung

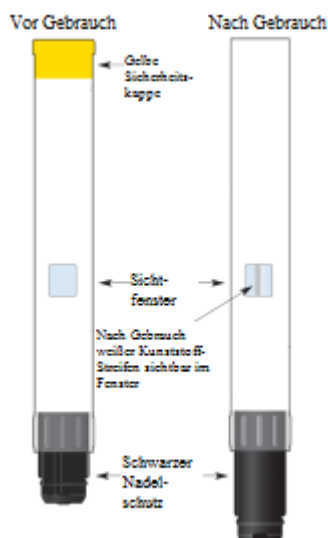
Bevor Sie Jext tatsächlich anwenden müssen, machen Sie sich mit Jext, wann und wie er anzuwenden ist, sorgfältig vertraut. Um den richtigen Umgang mit Jext zu üben, kann der verschreibende Arzt einen Jext Trainer verwenden und so sicher stellen, dass Sie, andere Familienmitglieder oder Betreuer im Notfall mit dem Umgang von Jext vertraut sind.

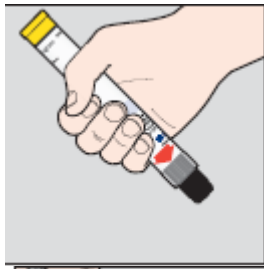
Es wird empfohlen, dass Ihre Familienmitglieder, das Pflegepersonal oder Lehrer ebenfalls über den korrekten Gebrauch von Jext informiert werden.

Befolgen Sie diese Anweisungen nur, wenn Sie Jext anwenden müssen.

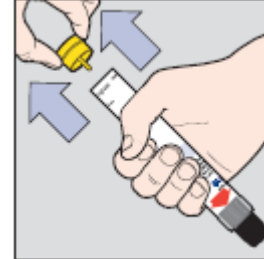
- Halten Sie niemals den Daumen, Ihre Füße oder Ihre Hand über den schwarzen Nadelschutz, da hier die Nadel herauskommt.
- Entfernen Sie die gelbe Sicherheitskappe **erst**, wenn Sie Jext anwenden wollen.

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

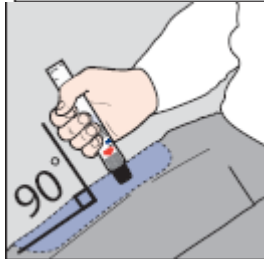




1. Nehmen Sie Jext in die Führungshand (die Hand, mit der Sie schreiben), dabei sollte der Daumen nahe an der gelben Sicherheitskappe liegen.



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 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 die Rettung und melden Sie den „allergischen Schock“.**

Das Sichtfenster im Etikett wird nach Auslösung durch einen Kunststoff-Streifen blau gefüllt. So wird angezeigt, dass der Autoinjektor aktiviert wurde und die Adrenalinlösung 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 verbleibt, kann der Pen nicht wiederverwendet werden.

Jext ist zur Notfallbehandlung bestimmt. Sie sollten nach jeder Anwendung von Jext sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen. Wählen Sie die 112, rufen Sie die Rettung und melden Sie den „allergischen Schock“, **selbst wenn die Symptome sich zu verbessern scheinen**. Sie sollten sich zur Beobachtung und weiteren Behandlung in ein Krankenhaus begeben. Der Grund hierfür ist, dass die Reaktion später wieder auftreten kann.

Während Sie auf die Rettung 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 die Rettung kommt, für den Fall, dass Sie sich wieder unwohl fühlen. Bewusstlose Patienten sollten in der stabilen Seitenlage gelagert werden.

Informieren Sie den Arzt oder Sanitäter, dass Sie eine intramuskuläre Adrenalin-Injektion erhalten haben. Sie können auch den gebrauchten Jext übergeben, so dass dieser sicher entsorgt werden kann.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Jext angewendet haben als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung oder einer versehentlichen Injektion von Adrenalin rufen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe. Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen um den verwendeten Jext so rasch als möglich zu ersetzen.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produktes haben, fragen Sie Ihren Arzt und 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
- Schwitzen
- 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 Jext in Hände oder Füße vor. Hierbei kann es zu einer Unterbrechung der Blutversorgung in dem betroffenen Bereich kommen. Nehmen Sie in einem solchen Fall unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch.

Jext 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Jext aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

**Bitte denken Sie daran, den Inhalt der Glaspatrone in Jext gelegentlich durch das Sichtfenster im Etikett zu überprüfen, um sicher zu stellen, dass die Flüssigkeit noch immer klar und farblos ist. Ersetzen Sie den Autoinjektor zum Verfalldatum 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 Verfalldatum in einem Kalender zu vermerken, um Jext rechtzeitig zu ersetzen.**

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 enthält**

Der Wirkstoff ist: Adrenalin (Epinephrin).

1 ml Lösung enthält 1 mg Adrenalin (als Tartrat)

Jext 300 Mikrogramm injiziert eine Einzeldosis zu 300 Mikrogramm Adrenalin in 0,3 ml Injektionslösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid,

Natriummetabisulfit (E 223),

Salzsäure,

Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Jext aussieht und Inhalt der Packung**

Jext 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

Dänemark

**Hersteller**

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

Z.Nr.: 1-29806

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen:**

Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Island, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Slowakei, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich	Jext
--	------

**Diese Gebrauchsinformation wurde überarbeitet im September 2016.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche und aktuelle Informationen zu diesem Arzneimittel sind verfügbar, indem Sie den in dieser Gebrauchsinformation enthaltenen QR-Code mit einem Smartphone scannen. Dieselben Informationen sind auch auf der Internetseite [www.jext-trainer.com](http://www.jext-trainer.com) zu finden oder können unter der Telefonnummer 0732 – 385 372 300 kostenfrei angefordert werden.