

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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 Epinephrin (als Tartrat) ab.

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Natriummetabisulfit (E223) 0,086 mg/Dosis.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung in einem Fertigpen.

Klare und farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

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

Kinder und Jugendliche

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 gegeben werden. Daher wird die Anwendung nur empfohlen, wenn es sich um eine lebensbedrohliche Situation handelt und die Anwendung unter medizinischer Aufsicht erfolgt.

Kinder und Jugendliche mit einem Gewicht über 30 kg sollten Jext 300 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.

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel 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.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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.

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 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 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.

Auflistung der Nebenwirkungen in Tabellenform

Die nachfolgende Tabelle basiert auf drei klinischen Studien sowie Erfahrungen mit der Anwendung von Epinephrin nach Markteinführung. Die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeleitet werden.

Systemorganklasse	Nebenwirkung
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hyperglykämie, Hypokaliämie, metabolische Azidose
Erkrankungen des Nervensystems	Tremor, Schwindelgefühl, Kopfschmerz, Parästhesie, Hypoästhesie
Herzkrankungen	Palpitationen, Tachykardie, Angina pectoris, Arrhythmie, Stress-Kardiomyopathie, Synkope
Gefäßerkrankungen	Periphere Ischämie*, erhöhter Blutdruck**
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Muskelrigidität
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reaktion an der Injektionsstelle*, Asthenie, Hyperhidrosis, Brustkorbbeschwerden

*Eine versehentliche Injektion in die Finger bzw. Zehen und Hände kann zu lokalisierten Symptomen einer peripheren Ischämie führen, einschließlich Kältegefühl, Blässe, Parästhesie und Hypoästhesie an der Injektionsstelle sowie zu lokalen Reaktionen wie blauen Flecken, Schmerzen, Blutung und Schwellung an der Injektionsstelle.

**Es wurden vereinzelt Fälle von Hypertonie und hypertensiver Krise berichtet.

Epinephrin hat nachweislich durch die Aktivierung von Adrenozeptoren mehrere Auswirkungen auf den Körper, einschließlich Hyperglykämie, Hypokaliämie und metabolischer Azidose. Diese Wirkungen wurden durch die Anwendung von Epinephrin-Autoinjektoren nicht berichtet.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

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

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 etwa 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 beschleunigen.

Eine explorative PK/PD Studie hat gezeigt, dass nach einer Injektion von Jext die durchschnittlichen Plasmakonzentrations-Zeit-Kurven biphasisch waren, mit dem ersten Peak innerhalb von ca. 8 bis 10 Minuten, gefolgt von einem langsameren Anstieg bis zu 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 STDM > 20 mm bei Jext generell niedriger war als bei manueller i.m.-Injektion.

Die Punktschätzungen der Rate von Jext zu manueller i.m.-Injektion betrugen 0,39 (90% CI 0,20-0,75) für $AUC_{0-8 \text{ Min}}$, 0,56 (90% CI 0,31-0,99) für $AUC_{0-16 \text{ Min}}$ und 0,66 (90% CI 0,39-1,12) für $AUC_{0-30 \text{ Min}}$, was auf eine konsistent niedrigere Exposition in den ersten 30 Minuten nach Verabreichung von Jext im Vergleich zur manuellen i.m.-Injektion in der STDM-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

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 Plastiktui 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 Tui herausgenommen werden. Es wird empfohlen, Jext nach der Kontrolle in das Tui zurückzulegen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Fertipen, 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 Tui bestehen aus Kunststoff.

Freiliegende Nadellänge: 13 mm

Packungsgröße: 1 Fertipen und 2 Fertipens.

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 Fertipen zum einmaligen Gebrauch.

Der Fertipen 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.

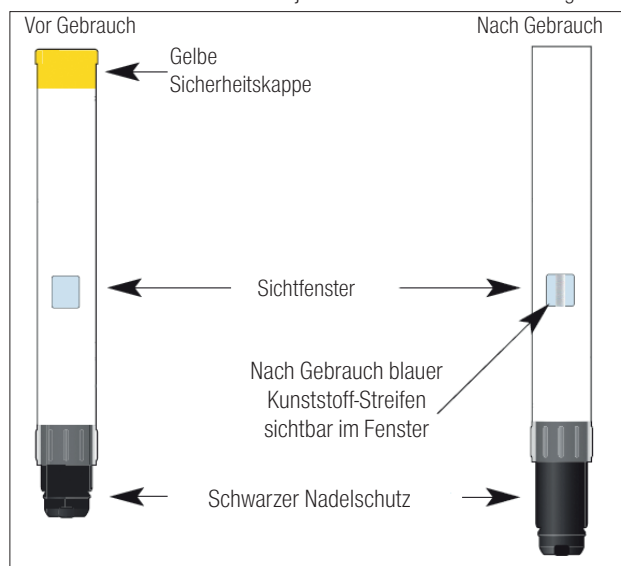
Jext 150 Mikrogramm enthält 1,4 ml einer Lösung mit 1 mg Epinephrin pro ml und gibt bei der Anwendung einmal eine Dosis (0,15 ml) von 150 Mikrogramm Epinephrin ab. Nach der Anwendung von Jext 150 Mikrogramm bleiben 1,25 ml Restflüssigkeit im Fertipen zurück. Entsorgen Sie den benutzten Fertipen ordnungsgemäß.

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

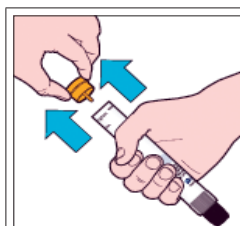
Zur korrekten Anwendung, Aufbewahrung und Pflege von Jext sind für Ärzte, Patienten und betreuende Begleitpersonen Schulungsmaterialien verfügbar, einschließlich eines Jext Trainer Pens ohne Nadel und ohne Epinephrin. Dieser ermöglicht, die korrekte Anwendung von Jext zu üben oder andere darin zu unterweisen.

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

Der schwarze Nadelschutz des Injektors sollte von der Hand ferngehalten werden.



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 Fertigpen 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“ (allergischer Schock).

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, farblos und frei von sichtbaren Partikeln 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

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig

8. ZULASSUNGSNUMMER

89770.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

20.12.2013

10. STAND DER INFORMATION

August 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

® Jext ist eine eingetragene Marke der ALK-Abelló A/S