

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Jext® 150 Mikrogramm/300 Mikrogramm, Injektionslösung im Fertigpen

Was ist Jext und wann wird es angewendet?

Jext enthält Adrenalin zur Notfallbehandlung von allergischen Reaktionen (Anaphylaxien). Das Adrenalin liegt in einer sterilen Injektionslösung vor, die in einem Fertigpen für eine einmalige Selbst-Injektion abgefüllt ist.

Ein anaphylaktischer Schock (Anaphylaxie) ist eine rasch auftretende, extrem starke allergische Reaktion auf ein Allergen, d.h. auf eine allergieauslösende Substanz, mit der Sie schon mindestens einmal zuvor Kontakt gehabt hatten. Die allergische Reaktion wird nach dem Eindringen des Allergens in den Körper und in die Blutbahn durch Bindung an Antikörper ausgelöst. Am häufigsten wird ein anaphylaktischer Schock durch Insektenstiche, Nahrungsmittel, Arzneimittel, seltener andere Allergene oder durch eine aussergewöhnliche Anstrengung ausgelöst. In Ausnahmefällen bleibt die Ursache unbekannt. Eine allergische Reaktion tritt rasch, meist innerhalb von Minuten nach Kontakt mit dem Allergen auf und kann folgende Symptome aufweisen: Juckreiz, Hautausschlag, Erröten, Anschwellen der Lippen, der Kehle, der Zunge, der Hände und Füße, Keuchen, kurzes Atmen, Husten und Heiserkeit, Kopfweg, Übelkeit, Erbrechen und Bauchkrämpfe, Angstgefühle und Bewusstlosigkeit.

Jext wirkt sofort und direkt auf das Herzkreislaufsystem (durch eine Verengung der Blutgefässe) und auf die Atmungsorgane (durch eine Erschlaffung der Bronchialmuskulatur). Dadurch werden die Symptome eines anaphylaktischen Schocks, die unter Umständen fatale Folgen haben könnten, rückgängig gemacht: die Schwellungen lassen nach, die Atmung wird erleichtert und das Herz stimuliert.

Jext eignet sich nur für eine notfallmässige Selbst-Behandlung. Nach der Verabreichung einer Jext-Dosis muss sofort ein Arzt bzw. eine Ärztin konsultiert oder die nächste Notfallstation aufgesucht werden. Rufen Sie den Notarzt, damit unverzüglich notfallmedizinische Hilfe gewährleistet werden kann. Machen Sie den Arzt bzw. die Ärztin darauf aufmerksam, dass Sie eine intramuskuläre Injektion von Adrenalin erhalten haben.

Jext wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet.

Wann darf Jext nicht angewendet werden?



Bei einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion gibt es für die Anwendung von Jext keine Anwendungseinschränkungen.

Die Hinweise im Kapitel „Wann ist bei der Anwendung von Jext Vorsicht geboten?“ sind dennoch unbedingt zu beachten!

Wann ist bei der Anwendung von Jext Vorsicht geboten?

Wenn Sie an Herzkrankheiten oder erhöhtem Augeninnendruck (grünem Star) leiden, soll Adrenalin normalerweise nur mit grösster Vorsicht angewendet werden. Gleiches gilt bei Zuckerkrankheit (Diabetes), Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose), erhöhtem Blutdruck, schwerer Nierenerkrankung, einem gutartigen Tumor in der Prostata mit Restharnbildung (Prostataadenom), einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom), zu hohen Kalziumwerten im Blut (Hyperkalzämie), zu niedrigen Kaliumwerten im Blut (Hypokaliämie) sowie für ältere Patienten.

Bei Patienten mit Parkinsonerkrankung kann die Anwendung von Adrenalin zu einer vorübergehenden Verschlechterung der typischen Symptome, wie Muskelsteifigkeit und Zittern, führen.

Adrenalin soll normalerweise nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln, wie z. B. Digitalisglykoside, Diuretika oder Chinine verabreicht werden. Bei ungenügender Durchblutung der Herzkranzgefässe kann Adrenalin eine Angina pectoris (Brustenge) auslösen.

Adrenalin hemmt die Ausschüttung von Insulin und bewirkt dadurch einen Anstieg des Blut-Glukosespiegels. Wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden und Adrenalin erhalten, ist es daher möglich, dass der Arzt bzw. die Ärztin die Insulindosis oder die Dosis Ihrer blutzuckersenkenden Arzneimittel heraufsetzen wird.

Die Wirkung von Jext kann durch die Einnahme von Alpha- oder Betablockern (Arzneimittel z.B. gegen Bluthochdruck) oder Parasympathomimetika (Arzneimittel, welche auf das parasympathomimetische Nervensystem wirken, das die unbewussten Funktionen des Körpers steuert) aufgehoben werden.

Gewisse Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depression, z.B. trizyklische Antidepressiva, Monoaminoxidase-Hemmer), Schilddrüsenhormone, Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma), Oxytocin (Hormon, welches das Zusammenziehen der Gebärmuttermuskulatur fördert), Parasympatholytika (Arzneimittel, die die Wirkungen des unwillkürlichen Nervensystems hemmen), bestimmte Antihistaminika (Diphenhydramin, Chlorpheniramin; Arzneimittel gegen z.B. allergische Erkrankungen bzw. zur Beruhigung), Levodopa und sogenannte Catechol-o-Methyltransferase-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson) und Alkohol können die Adrenalin-Wirkung verstärken.

Wenn Sie alt sind, schwanger sind oder ein Körpergewicht unter 30 kg haben und sich Jext injizieren, haben Sie ein grösseres Risiko Nebenwirkungen auf die Verabreichung von Adrenalin zu entwickeln. Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 15 kg darf Jext 150 Mikrogramm nicht injiziert werden.

Eine hohe Dosis oder ungewollt in die Venen (intravenös) verabreichtes Adrenalin können – bedingt durch den starken Blutdruckanstieg – zu Hirnblutungen führen. Eine Überdosierung von Adrenalin kann ebenfalls



eine verminderte Durchblutung und eine gestörte Nierenfunktion verursachen. Um eine intravenöse Injektion zu verhindern, müssen Sie die Anweisungen für die richtige Benutzung des Fertigpens unbedingt befolgen. Der Fertigpen ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Der bereits benutzte Fertigpen kann nicht erneut verwendet werden.

Auf keinen Fall ins Gesäss injizieren!

Eine unbeabsichtigte Injektion in Hände oder Finger kann zu einer Reduktion des Blutstroms an der betroffenen Stelle führen und sollte deshalb vermieden werden. Jext sollte nur in den äusseren Oberschenkel injiziert werden. Sollte es dennoch zu einer Injektion an falscher Stelle kommen, so müssen Sie unverzüglich eine Notfallstation aufsuchen, um entsprechend behandelt zu werden.

Bei Patienten mit einer ausgeprägten Fettgewebsschicht unter der Haut besteht das Risiko, dass Adrenalin nicht in das Muskelgewebe gelangen kann und das Arzneimittel nicht ausreichend wirkt. Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen zum Gebrauch (siehe *Anleitung zur Injektion*).

Im Falle der Injektion durch eine Begleitperson, sollte das Bein des Patienten während der Injektion ruhiggestellt werden, um das Risiko einer Verletzung an der Injektionsstelle zu minimieren.

Bei Patienten, die unter Asthma leiden, kann das Risiko einer schweren allergischen (anaphylaktischen) Reaktion erhöht sein.

Falls bereits früher eine allergische Reaktion aufgetreten ist, sollte dies dem Arzt mitgeteilt werden. Er wird die auslösenden Substanzen (Allergene) bestimmen lassen, damit der Kontakt mit diesen zukünftig streng vermieden werden kann. Es ist wichtig, sich klarzumachen, dass es bei einer bestehenden Allergie gegen eine bestimmte Substanz auch zu Allergien gegenüber verwandten Substanzen kommen kann.

Oft vergeht zwischen dem Erwerb des Jext Fertigpens und dem nötigen Einsatz eine längere Zeit. Daher sollten Sie Jext regelmässig überprüfen, um sicherzustellen, dass Sie den Fertigpen noch innerhalb der Haltbarkeitsfrist ersetzen können.

Nach der Anwendung von Jext dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschine bedienen, da Sie unter Umständen noch unter den Symptomen der schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) leiden.

Natriummetabisulfit (E223)

Jext enthält Natriummetabisulfit (E223), eine Substanz, welche in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen kann.

Natrium

Dieses Arzneimittel (Jext 150 Mikrogramm/300 Mikrogramm) enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis (0.15 ml/0.3 ml), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Jext während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind (oder es werden möchten) sowie in der Stillzeit, sollten Sie vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprechen, wie Sie sich in einer Notfallsituation verhalten sollen.

Wie verwenden Sie Jext?

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht über 30 kg: Jext 300 Mikrogramm

Die empfohlene Dosis beträgt 300 Mikrogramm Adrenalin, was einer Menge von 0.3 ml Injektionslösung entspricht. Diese wird durch eine einmalige Anwendung eines Jext 300 Mikrogramm Fertigpens verabreicht. Beachten Sie, dass dabei nicht der ganze Inhalt injiziert wird! Bei einer korrekten Anwendung von Jext 300 Mikrogramm bleiben jeweils 1.1 ml (~80%) der Injektionslösung im Fertigpen zurück.

Kinder mit einem Körpergewicht von 15-30 kg: Jext 150 Mikrogramm

Die empfohlene Dosis beträgt 150 Mikrogramm Adrenalin, was einer Menge von 0.15 ml Injektionslösung entspricht. Diese wird durch eine einmalige Anwendung eines Jext 150 Mikrogramm Fertigpens verabreicht. Beachten Sie, dass dabei nicht der ganze Inhalt injiziert wird! Bei einer korrekten Anwendung von Jext 150 Mikrogramm bleiben jeweils 1.25 ml (~90%) der Injektionslösung im Fertigpen zurück.

Kinder mit einem Körpergewicht unter 15 kg

Bei Kindern, die weniger als 15 kg wiegen, kann eine Dosierung unter 150 Mikrogramm Adrenalin nicht mit ausreichender Genauigkeit verabreicht werden. Daher wird die Anwendung nicht empfohlen, es sei denn, es handelt sich um eine lebensbedrohliche Situation und die Anwendung erfolgt unter medizinischer Aufsicht.

Nach der Injektion von Jext muss sofort ein Arzt bzw. eine Ärztin konsultiert oder die nächste Notfallstation aufgesucht werden. Rufen Sie den Notarzt, damit unverzüglich notfallmedizinische Hilfe gewährleistet werden kann.

Machen Sie den Arzt bzw. die Ärztin darauf aufmerksam, dass Sie eine intramuskuläre Injektion von Adrenalin erhalten haben.

Manchmal genügt eine einfache Dosis nicht, um die Symptome eines anaphylaktischen Schocks rückgängig zu machen. Deshalb ist es möglich, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Anwendung von zwei Fertigpens verschreibt. Eine zweite Verabreichung von Adrenalin mit einem neuen Fertigpen kann 5–15 Minuten nach der 1. Injektion erfolgen, sofern die erste Verabreichung keine oder keine genügende Wirkung zeigte. Deshalb wird empfohlen, dass Sie immer zwei Fertigpens bei sich tragen.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Anwendung des Jext Fertigpens

Sie haben Jext als Notfallmedikament erhalten. Vergewissern Sie sich, dass Sie über dessen korrekte Anwendung im Bild sind und zwar sowohl im Hinblick auf den Zeitpunkt seiner Verabreichung, wie auch im Hinblick auf die Handhabung des Fertigpens.

Es wird empfohlen, dass Ihre Familienmitglieder, das Pflegepersonal oder Lehrer ebenfalls über die korrekte Anwendung von Jext informiert werden.

Um den richtigen Umgang mit Jext zu üben, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin einen Jext Trainer verwenden und so sicherstellen, dass Sie, andere Familienmitglieder oder das Pflegepersonal im Notfall mit dem Umgang von Jext vertraut sind.

Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen zur richtigen Anwendung von Jext (Anleitung zur Injektion) am Ende dieser Packungsbeilage.

Zur eigenen Sicherheit sollten Sie stets einen Fertigpen griffbereit haben.

Der Jext Fertigpen kann nur für eine **einzig**e Injektion verwendet werden und kann nicht wiederverwendet werden! Nach Verabreichung einer Dosis bleibt ein Teil der Injektionslösung im Fertigpen zurück. Nach Gebrauch ist der Fertigpen sofort zu ersetzen.

Jext ist zur Notfallbehandlung bestimmt. Begeben Sie sich nach der Anwendung von Jext sofort in ärztliche Behandlung. Rufen Sie den Notarzt/Krankenwagen, und nennen den Begriff „Anaphylaxie“, **selbst wenn es scheint, dass sich die Symptome verbessern**. Sie müssen im Spital überwacht und eventuell entsprechend weiterbehandelt werden, da die Möglichkeit besteht, dass die allergische Reaktion einige Zeit später nochmals auftritt.

Während Sie auf den Notarzt/Krankenwagen warten, sollten Sie sich flach hinlegen und Ihre Füße hochlagern, es sei denn, Sie haben Schwierigkeiten beim Atmen. In diesem Fall sollten Sie sitzen. Bitten Sie jemanden, bei Ihnen zu bleiben, bis der Notarzt kommt, für den Fall, dass Sie sich wieder unwohl fühlen.

Bewusstlose Patienten sollten in der stabilen Seitenlage gelagert werden.

Informieren Sie auf jeden Fall den Arzt/die Ärztin, dass Sie eine intramuskuläre Adrenalininjektion erhalten haben und geben Sie dem Arzt/der Ärztin den gebrauchten Jext zur sicheren Entsorgung.

Welche Nebenwirkungen kann Jext haben?

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Muskelzittern (Tremor)
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie blaue Flecken, Schmerzen und Schwellung



Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Schwindel
- Kopfschmerz
- Kribbeln
- Gefühl eines schnellen oder unregelmässigen Herzschlages
- Muskelsteifigkeit

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Taubheitsgefühl
- Übelkeit
- Erbrechen
- Trockener Mund

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Aufgrund des Natriummetabisulfitgehaltes der Injektionslösung kann es in seltenen Fällen zu Bronchialkrämpfen (Bronchospasmen) und Überempfindlichkeitsreaktionen wie Erbrechen, Durchfall, Atemnot, Bewusstseinsstörungen kommen und sogar lebensbedrohliche Symptome hervorrufen (siehe „Wann ist bei der Anwendung von Jext Vorsicht geboten?“).

Seltene Fälle von schweren Infektionen an der Injektionsstelle sind berichtet worden. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin im Fall von Infektionen an der Injektionsstelle, welche begleitet von Schmerzen, Schwellungen und Fieber auftreten.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Mangelnde Blutversorgung in Händen und Füssen im Fall einer versehentlichen Injektion in diese Bereiche. Hierbei kann es zu einer verminderten Blutversorgung in dem betroffenen Bereich sowie zu Kältegefühl, Blässe, Kribbeln, Taubheitsgefühl, blauen Flecken, Schmerzen, Blutung und Schwellung an der Injektionsstelle kommen. Rufen Sie bei einer versehentlichen Injektion immer unverzüglich medizinische Hilfe.
- erhöhter Blutdruck
- Veränderungen bestimmter Blutwerte wie erhöhter Blutzuckerspiegel, erniedrigte Kaliumwerte und schädliche Übersäuerung des Körpers
- Gefühl von Schwäche
- Schwitzen
- Beschwerden oder Schmerzen im Brustkorb
- Atemnot
- Gefühl von Angst, Unruhe, Nervosität, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit, psychotische Zustände: Halluzinationen und Appetitlosigkeit
- Ohnmacht
- gesteigerter Speichelfluss



Informieren Sie den Arzt oder die Ärztin, den/die Sie nach der Injektion aufsuchen, falls eine der hier beschriebenen Nebenwirkungen aufgetreten ist.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum des Fertigpens darf nicht überschritten werden, da nach dem Verfalldatum die Wirksamkeit von Adrenalin nicht mehr gewährleistet ist. Daher ist es wichtig, dass Sie Ihren Fertigpen ersetzen, bevor das Verfalldatum abläuft.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Jext wird in einem Plastiketui geliefert, um Jext während des Transports oder der Lagerung zu schützen. Jext muss vor der Anwendung und während der Kontrolle der Lösung aus dem Etui herausgenommen werden. Legen Sie Jext nach der Kontrolle wieder in das Etui zurück.

Weitere Hinweise

Kontrollieren Sie den Inhalt des Fertigpens regelmässig durch das Sichtfenster auf seine Farbe und Konsistenz hin, da Adrenalin empfindlich auf den Kontakt mit Licht und Luft reagiert. Sollte sich die normalerweise farblose Injektionslösung verfärbt haben (zu rosa oder braun) oder sollte eine Ausfällung sichtbar sein, so ist der Fertigpen zu ersetzen.

Es ist möglich, dass sich im Jext Fertigpen eine kleine Luftblase bildet, die jedoch keinen Einfluss auf das Arzneimittel bzw. dessen Wirksamkeit hat.

Jext sofort nach Gebrauch entsorgen und ersetzen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Jext enthalten?

Wirkstoffe

Jext 150 Mikrogramm, Injektionslösung im Fertigpen gibt eine Einzeldosis von 0.15 ml mit 150 Mikrogramm Adrenalin (als Adrenalin tartrat) ab.

Jext 300 Mikrogramm, Injektionslösung im Fertigpen gibt eine Einzeldosis von 0.3 ml mit 300 Mikrogramm Adrenalin (als Adrenalin tartrat) ab.

Hilfsstoffe



Natriumchlorid, Natriummetabisulfit (E223), Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

61315 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Jext? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Jext 300 Mikrogramm und Jext 150 Mikrogramm: Packungen mit 1 Fertigpen.

Zulassungsinhaberin

ALK-Abelló AG, 8304 Wallisellen.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Anleitung zur Injektion

Befolgen Sie diese Anleitung unmittelbar bevor Sie den Fertigpen anwenden!

Folgen Sie erst dann den Anweisungen, wenn Sie zur Anwendung bereit sind.

Der Jext Fertigpen sollte – wenn möglich – direkt auf der Haut angewendet werden. Im Notfall kann aber auch durch Kleider aus Stoffen wie Jeans, Manchester oder Wolle injiziert werden.

Legen Sie Ihren Daumen, Ihre Finger oder Ihre Hand niemals über den schwarzen Nadelschutz, da an dieser Stelle die Nadel austritt.

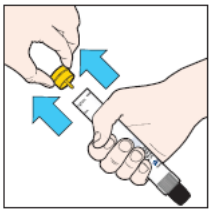
Entfernen Sie die gelbe Sicherheitskappe **erst** dann, wenn Sie den Jext Fertigpen anwenden.

Um eine korrekte Verabreichung zu gewährleisten, sehen Sie sich bitte die Abbildungen an und folgen den nachstehenden Anweisungen:



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.

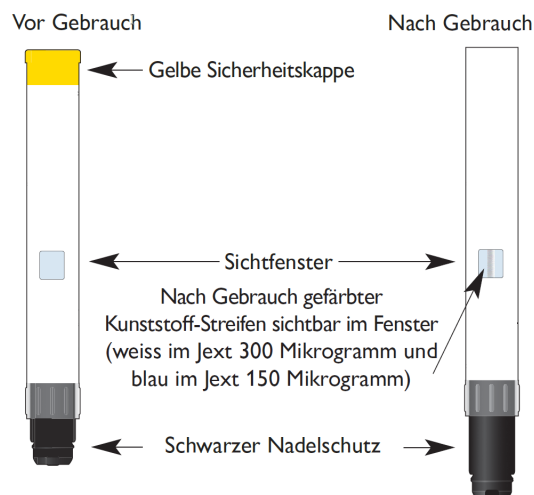


3. Im Falle, dass Sie als Begleitperson die Injektion geben, sollte das Bein des Patienten während der Injektion ruhiggestellt werden, um das Risiko einer Verletzung an der Injektionsstelle zu minimieren.

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 in dieser Position am Oberschenkel (zählen Sie langsam von 1 bis 10). Danach den Fertigpen wegnehmen. Die Injektion ist nun abgeschlossen und im Sichtfenster des Fertigpens ist ein weisser (Jext 300 Mikrogramm) bzw. blauer Kunststoff-Streifen (Jext 150 Mikrogramm) erkennbar (siehe Abbildung unten). Der schwarze Nadelschutz fährt automatisch weiter aus und verdeckt die Nadel. Die ausgelöste und geschützte Nadellänge nach Injektion beträgt jeweils ca. 15 mm für Jext 300 Mikrogramm und 13 mm für Jext 150 Mikrogramm.



5. Massieren Sie den Bereich um die Injektionsstelle für 10 Sekunden.





Rufen Sie anschliessend sofort über die Notrufnummer 144 einen Notarzt / Krankenwagen und nennen Sie den Begriff „Anaphylaxie“.

