Gebrauchinformation: **Information für Patienten**

Jext® 150 Mikrogramm, Injektionslösung in einem Fertigpen.
Jext® 300 Mikrogramm, Injektionslösung in einem Fertigpen.

Adrenalin

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

- Heben Sie diese 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 Nebenwerkingen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in diese 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

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 Autoinjektor zur notfallmäßigen einmaligen Injektion von Adrenalin in die Außenseite des Oberschenkel (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, erhabener 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 uneingeschränkt während eines allergischen Notfalls angewendet werden. Wenn Sie jedoch allergisch (überempfindlich) auf Natriummetabisulfit oder sonstige Bestandteile von Jext reagieren, wird der 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 Herzerkrankungen 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 zu niedrige Kalium- oder zu hohe Kalziumwerte im Blut haben
- und/oder wenn Sie älter sind, schwanger sind oder das 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 Menge schwere Reaktionen auslösen können.

Ihr Arzt sollte Sie sorgfältig darüber informieren, wann und wie Jext richtig anzuwenden ist.

Die Gebrauchsanweisung ist sorgfältig zu befolgen, um eine versehentliche Injektion zu verhindern.
Jext darf nur intramuskulär in die Außenseite des Oberschenkel injiziert werden. Aufgrund 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 Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses zur Behandlung auf.

Wenn Sie eine ausgeprägte Unterhaut-Fettgewebsschicht haben, besteht das Risiko, dass eine einzelne Injektion von Jext nicht ausreichend sein könnte. Eine zweite Injektion kann erforderlich sein. Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen zum Gebrauch in Abschnitt 3.

Wenn die Injektion von jemand anderem als dem Patienten vorgenommen wird und das Bein des Patienten während der Injektion nicht ruhiggestellt ist, kann eine Risswunde auftreten. Um Verletzungen zu vermeiden, müssen die Hinweise zur Anwendung in Abschnitt 3 genauestens befolgt werden.

Anwendung von Jext zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.
Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antidepressiva wie trizyklische Antidepressiva oder Mono amino oxidase-Hemmer (MAO-Hemmer).
- Arzneimittel, die zur Behandlung des M. Parkinson eingesetzt werden wie Catechol-*O*-Methyltransferase (COMT-Inhibitoren) und Levodopa.
- Arzneimittel, die möglicherweise zu einem unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmien) führen können, wie Digitalis oder Chinidin.
- Arzneimittel gegen Schilddrüsenerkrankungen (z. B. Levothyroxin).
- Arzneimittel, die Sie leichter atmen lassen und bei Asthma eingesetzt werden (Theophyllin).
- Arzneimittel, die bei Geburtswehen eingesetzt werden (Oxytocin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, wie z. B. Diphenhydramin oder Chlorphenamin (Antihistaminika der 1. Generation).
- Alpha- und Betarezeptorblocker bei Herzerkrankungen.
- Arzneimittel, die auf das parasympathische Nervensystem wirken, das die unbewussten Funktionen des Körpers wie Herzschlag und Lungenfunktion steuert (Parasympatholytika, Parasympathomimetika).

Diabetiker sollten nach der Anwendung von Jext ihren Blutzuckerspiegel sorgfältig überwachen, da Adrenalin den Blutzuckerspiegel erhöhen kann.

Anwendung von Jext zusammen mit Alkohol
Alkohol kann die Wirkung von Epinephrin verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gibt begrenzte 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.
Während der Stillzeit sind durch die Anwendung von Jext keine Wirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen werden durch eine Adrenalininjektion nicht beeinflusst, können aber durch eine anaphylaktische Reaktion beeinträchtigt sein. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto.

Jext enthält Natriummetabisulfit und Natriumchlorid
Jext enthält Natriummetabisulfit, das in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) oder Atembeschwerden (Bronchospasmus) hervorrufen kann. Ihr Arzt muss Ihnen erklären, unter welchen Umständen Sie Jext anwenden sollen.

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

3. WIE IST JEXT ANZUWENDEN?

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

Dosierung
Erwachsene und Kinder mit einem Gewicht über 30 kg
Die empfohlene Dosierung bei allergischen Notfällen beträgt 300 Mikrogramm Adrenalin in die Außenseite des Oberschenkels (intramuskuläre Anwendung).

Kinder mit einem Gewicht zwischen 15 und 30 kg
Die empfohlene Dosierung bei allergischen Notfällen beträgt 150 Mikrogramm Adrenalin in die Außenseite des Oberschenkels (intramuskuläre Anwendung). Wichtig: Die Dosierung von Jext ist abhängig vom Körpergewicht. Denken Sie bitte daran mit Ihrem Arzt zu besprechen, dass die Dosierung dem Wachstum des Kindes angepasst 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 Flüssigkeit im Autoinjektor zurück, er kann jedoch nicht nochmals verwendet werden.

Manchmal reicht eine Einzeldosis von Epinephrin (Adrenalin) nicht aus, um die Symptome einer schwerwiegenden 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 verschlechtert haben, 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 durch die Haut die Außenseite des 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.

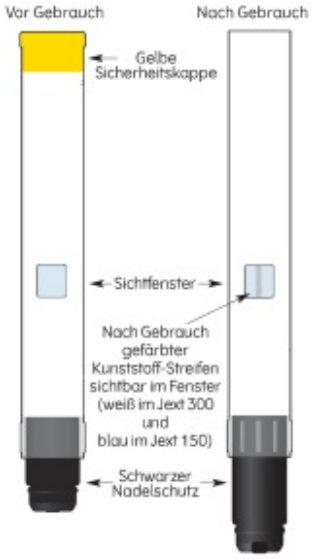
Hinweise zur Anwendung
Machen Sie sich mit Jext, wann und wie er anzuwenden ist, sorgfältig vertraut. Um den richtigen Umgang mit Jext zu üben, kann Ihr Arzt einen Jext-Trainer verwenden und so sicherstellen, dass Sie, andere Familienmitglieder oder Begleitpersonen im Notfall mit dem Umgang von Jext vertraut sind.
Es wird empfohlen, dass Ihre Familienmitglieder, das Pflegepersonal oder Lehrer ebenfalls über den korrekten Gebrauch von Jext informiert werden. Wenn Sie eine Begleitperson sind, sollten Sie den Patienten anweisen, sich nicht zu bewegen und, falls notwendig, das Bein des Patienten während der Injektion ruhigstellen, um das Risiko einer Risswunde zu minimieren.
Der Fertigpen ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und kann nicht wiederverwendet werden.

Befolgen Sie strikt diese Anweisungen, 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 Autoinjektor in die Führungshand (die Hand, mit der Sie schreiben), dabei sollte der Daumen nahe an der gelben Sicherheitskappe liegen.

2. Ziehen Sie den 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 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. Rufe 112, bitten um einen Krankenwagen, unter Angabe Anaphylaxie.

Das Sichtfenster im Etikett wird nach Auslösung durch einen gefärbten Kunststoff-Streifen (weiß für Jext 300 Mikrogramm und blau für Jext 150 Mikrogramm) gefüllt. So wird angezeigt, dass der Autoinjektor aktiviert wurde und die Adrenalinlösung gespritzt worden ist.

In Jext kann 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. Rufen Sie die 112, rufen einen Notarzt und nennen den Begriff „Anaphylaxie“, **selbst wenn es scheint, dass sich die Symptome verbessern**. Begeben Sie sich in ein Krankenhaus zur Beobachtung und zur weiteren Behandlung. Der Grund hierfür ist, dass die Reaktion später wieder auftreten kann.

Während Sie auf den Notarzt 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 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, 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 von 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 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 Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Belgien
Wenn Sie eine größere Menge von Jext haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

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 (Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Zittern
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie blaue Flecken, Schmerzen und Schwellung
- Schwindelgefühl
- Ohnmacht
- Kopfschmerzen
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Gefühl eines schnellen oder unregelmäßigen Herzschlages
- Muskelsteifigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Trockener Mund
- Verminderte Blutversorgung in Händen und Füßen im Fall einer versehentlichen Injektion in diese Bereiche
- Erhöhter Blutdruck
- Gefühl von Schwäche
- Schwitzen
- Beschwerden oder Schmerzen im Brustkorb
- Veränderungen bestimmter Blutwerte wie erhöhter Blutzuckerspiegel, erniedrigte Kaliumwerte und schädliche Übersäuerung des Körpers

Es liegen Berichte über die versehentliche Injektion von Adrenalin in Finger oder Zehen vor. 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. Suchen Sie bei einer versehentlichen Injektion immer einen Arzt oder Notarzt auf.
Jext enthält Natriummetabisulfit, das selten 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.
Belgien: Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg: Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg anzeigen.
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz
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 nach EXP angegeben Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 25°C lagern.
Nicht einfrieren.

Bitte denken Sie daran, den Inhalt der Glaskartusche in Jext gelegentlich durch das Sichtfenster zu überprüfen indem Sie das Etikett am Pfeil abziehen, um sicher zu stellen, dass die Flüssigkeit noch immer klar, farblos und frei von sichtbaren Partikeln ist. Ersetzen Sie den Jext zum Verfalldatum oder vorher. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, 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.

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 aus dem Etui herausgenommen werden. Legen Sie Jext nach der Kontrolle wieder in das Etui zurück.

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

Jext 150 Mikrogramm injiziert eine Einzeldosis von 150 Mikrogramm Adrenalin in 0,15 ml Injektionslösung.
Jext 300 Mikrogramm injiziert eine Einzeldosis von 300 Mikrogramm Adrenalin in 0,3 ml Injektionslösung.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

  Natriumchlorid,
  Natriummetabisulfit (E 223),
  Salzsäure,
  Wasser zur Injektion.

Wie Jext aussieht und Inhalt der Packung
Jext ist eine Injektionslösung in einem Fertigpen. Er enthält eine klare und farblose Lösung, die frei von sichtbaren Partikeln ist in einer Glaskartusche mit einem Latex-freien Gummiverschluss. Der Fertigpen wird in einem Plastiketui geliefert.

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

Packungsgröße: Einzelverpackung enthält 1 Fertigpen. Multiverpakkung enthält 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
Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung
ALK-Abelló BV
Transistorstraat 25
NL-1322 CK Almere

Zulassungsnummer:
Belgien Jext 150 Mikrogramm: BE 382514
Jext 300 Mikrogramm: BE 382523
Luxemburg Jext 150 Mikrogramm: 2011040030
Jext 300 Mikrogramm: 2011040031

Art der Abgabe:
Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Vereinigten Königreich (Nordirland), Irland, Island, Italien, Kroatien, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn.	Jext

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.

Weitere Informationsquellen
Für Belgien/Luxemburg:
Ausführliche und aktuelle Informationen zu diesem Arzneimittel sind verfügbar, indem Sie den in dieser Packungsbeilage enthaltenen QR-Code mit einem Smartphone scannen. Dieselben Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar: http://www.jext.com/be/ und auf der Website der Bundesagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (www.fagg.be) zu finden.

1