

Gebrauchsinformation

Information für den Anwender

FASTJEKT® Junior

0,15 mg in 0,3 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Epinephrin (Adrenalin)

Zur Anwendung bei Kindern von 15 kg bis 30 kg Körpergewicht

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Ihr Kind.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerkt, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Fastjekt® Junior und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fastjekt® Junior beachten?
3. Wie ist Fastjekt® Junior anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fastjekt® Junior aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Fastjekt® Junior und wofür wird er angewendet?

Adrenerge Substanz (Hormon).

Der Fastjekt® Junior ist ein sogenannter Autoinjektor, der bei Aktivierung im Notfall eine Einmaldosis von 0,3 ml Injektionslösung mit 0,15 mg Epinephrin (Adrenalin) (entsprechend 0,18 mg Epinephrinhydrochlorid) automatisch abgibt.

Anwendungsgebiet

Fastjekt® Junior ist ein Medikament für Kinder zur Notfallbehandlung einer akuten allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) auf z. B. Insektenstiche oder -bisse, Nahrungsmittel, Medikamente oder andere Allergene.

FASTJEKT® Junior stellt eine Notfallmaßnahme dar und ist nicht als Ersatz für eine anschließende ärztliche Versorgung gedacht.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fastjekt® Junior beachten?

Fastjekt® Junior darf nicht angewendet werden

- wenn Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen Epinephrin (Adrenalin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Fastjekt® Junior ist.

Während der allergischen Notfallbehandlung sind keine absoluten Gegenanzeigen bei Verwendung des Fastjekt® Junior bekannt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fastjekt® Junior ist erforderlich

- wenn Ihr Kind an Herzerkrankungen und/oder Bluthochdruck leidet.
- wenn Ihr Kind Diabetiker ist (unausgeglichene diabetische Stoffwechsellage).
- wenn Ihr Kind eine Schilddrüsenüberfunktion hat.

- wenn Ihr Kind eine Hyperkalzämie (erhöhte Calciumblutwerte) oder Hypokaliämie (erniedrigte Kaliumblutwerte) hat.

Bitte teilen Sie Ihrem behandelnden Arzt mit, dass eine dieser Erkrankungen bei Ihrem Kind vorliegt, damit der Arzt entsprechend handeln kann!

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen außerdem beachtet werden?

Fastjekt® Junior darf nicht zur Injektion an den Körperenden (Akren) wie Fingern, Zehen, Händen, Füßen angewendet werden, sondern soll nur zur Injektion in den Oberschenkel benutzt werden.

Bei versehentlicher Injektion in die Finger, Zehen, Hände oder Füße können dort Durchblutungsstörungen auftreten. Bitte suchen Sie mit Ihrem Kind sofort Ihren Arzt auf!

Die **blaue Sicherheitskappe** des Autoinjektors **nur für den Einsatz im Notfall gerade abziehen!** Die blaue Sicherheitskappe dient dazu, ein ungewolltes Auslösen des Autoinjektors zu verhindern.

Versehentlich entsicherte Autoinjektoren sind ebenso wie heruntergefallene Injektoren durch neue zu ersetzen.

Bei Anwendung von Fastjekt® Junior mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Vorsicht ist bei Patienten angezeigt, welche Medikamente einnehmen, die das Herz für Rhythmusstörungen sensibilisieren können, wie Digitalisglykoside, quecksilberhaltige Diuretika, Chinidine, Halothan oder Cyclopropan.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, zumindest direkt nach der Notfallbehandlung!

Die Blutzuckersenkung durch Antidiabetika kann durch Epinephrin (Adrenalin) vermindert werden.

Die sympathomimetische Wirkung von Epinephrin (Adrenalin) kann bei gleichzeitiger Gabe von Monoaminoxidasehemmern, tri- und tetrazyklischen Antidepressiva, Guanethidin, Reserpin, Levothyroxin-Natrium, einigen Antihistaminika – wie insbesondere Chlorphenamin, Tripelenamin und Diphenhydramin – verstärkt werden. Eine Behandlung mit Hemmstoffen der Catechol-O-Methyl-Transferase (COMT) kann zu einer Wirkungsverstärkung und -verlängerung von Epinephrin (Adrenalin) führen.

Die gleichzeitige Gabe von Alpha-Rezeptorenblockern kann zu einer Wirkungsumkehr (Blutdrucksenkung) führen. Durch Betablocker kann die blutdrucksteigernde Wirkung des Epinephrins (Adrenalin) sehr stark erhöht werden. Die gleichzeitige Gabe von Lokalanästhetika kann zu gegenseitiger Wirkungsverstärkung führen.

Natriummetabisulfit (Bestandteil der Injektionslösung) ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Es muss deshalb damit gerechnet werden, dass mit Fastjekt® Junior zusammen verabreichtes Thiamin (Vitamin B1) abgebaut wird.

Bei Anwendung von Fastjekt® Junior zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken sind keine Besonderheiten zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit

nicht zutreffend

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

nicht zutreffend

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fastjekt® Junior

Fastjekt® Junior enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Einmaldosis.

3. Wie ist Fastjekt® Junior anzuwenden?

Wenden Sie bzw. Ihr Kind Fastjekt® Junior immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Kinder mit 15 – 30 kg Körpergewicht

Die übliche **Dosierung** für die allergische Notfallbehandlung **bei Kindern mit einem Körpergewicht von 15 – 30 kg** entspricht 0,15 mg Epinephrin (Adrenalin), was einer Menge von 0,3 ml Injektionslösung entspricht (die wirksame Dosis liegt normalerweise im Bereich von 0,005 – 0,01 mg/kg Körpergewicht). Dies wird durch die intramuskuläre Anwendung eines Fastjekt® Junior-Autoinjektors verabreicht.

Der Fastjekt® Junior ist so konstruiert, dass er im Notfall eine Einmaldosis von 0,3 ml Injektionslösung automatisch abgibt. Aus Sicherheitsgründen ist der Fastjekt® Junior überfüllt und es verbleiben ca. 1,7 ml Lösung im Autoinjektor. Er kann **nicht erneut verwendet werden** und muss auf sichere Weise entsorgt werden (vgl. 5.).

Das gefährdete Kind soll in die Lage versetzt werden, sich Epinephrin (Adrenalin) selbst injizieren zu können oder sich von einer Begleitperson (Eltern) injizieren zu lassen, wenn keine sofortige ärztliche Hilfe erreichbar ist. Dadurch können lebensbedrohliche Situationen beim anaphylaktischen Schock vermieden werden (Notfalltherapie).

Suchen Sie nach einer Injektion auf jeden Fall einen Arzt auf bzw. bringen Sie das Kind zu einem Arzt, damit die weitere Therapie eingeleitet werden kann.

Kinder mit einem Körpergewicht unter 15 kg

Eine normale Dosis Epinephrin (Adrenalin) für Kleinkinder mit einem Körpergewicht unter 15 kg ist kleiner als 0,15 mg, d.h. die nötige Menge kann nicht mit dem Fastjekt® Junior verabreicht werden. In solchen Fällen muss der Arzt das Epinephrin auf eine andere Art injizieren.

Für eine höhere Dosierung **bei Kindern mit mehr als 30 kg Körpergewicht** steht außerdem der Fastjekt® mit 0,3 mg Epinephrin (Adrenalin) pro Einmaldosis zur Verfügung, der ebenfalls direkt vom Arzt verschrieben wird.

Art der Anwendung

Anweisungen an den Patienten bzw. die Begleitperson für den Notfall

Ein anaphylaktischer Schock kann wenige Sekunden bis Minuten nach einem Insektenstich oder anderer Allergenzufuhr auftreten, häufig noch vor Ausbildung einer Lokalreaktion (Hautrötung). Als typische Alarmzeichen gelten

- Kribbeln oder ähnliche Missempfindungen
- Hitzegefühl auf und unter der Zunge und im Rachen
- Hitzegefühl besonders in den Handtellern und Fußsohlen.

Außerdem können auftreten:

- generalisierter Juckreiz, Hautrötung, Nesselsucht,
- Schwellung der Lippen, Augenlider und der Mund- und Rachenschleimhaut,
- Engegefühl in der Brust, Atembeklemmung,
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen,
- Hitzewallungen, Schweißausbrüche,
- Schwächegefühl, Schwindelgefühl, Benommenheit,
- unfreiwilliger Abgang von Harn und Stuhl,
- Todesangst,
- Bewusstlosigkeit.

Die durch die Mechanik des Autoinjektors vorgegebene Dosis Injektionslösung wird intramuskulär

automatisch durch ein schnelles und kräftiges Aufdrücken auf die **Außenseite des Oberschenkels** injiziert (Einzelheiten siehe Punkt: **Handhabung im Notfall**).

Hinweis für Bienengiftallergiker:

Der Stachel der Honigbiene (samt Giftapparat) bleibt nach dem Stich in der Haut stecken, während Wespe, Hornisse und Hummel ihren Stachel nach dem Stich aus der Wunde zurückziehen.

Der Bienenstachel (samt Giftapparat) ist **umgehend** mit Pinzette oder Fingernagel vorsichtig seitwärts aus der Stichstelle herauszukratzen, damit so wenig Bienengift wie möglich in die Stichwunde gelangt. Hierbei ist ein **Drücken oder Quetschen** unbedingt zu **vermeiden**, da sonst noch mehr Gift in den Körper gelangt!

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, der Ihnen oder Ihrem Kind Fastjekt® Junior verschreibt, die Symptome des anaphylaktischen Schocks und den Gebrauch des Autoinjektors im Einzelnen.

Handhabung im Notfall:

Nach Entfernung der blauen Sicherheitskappe ist der Autoinjektor entsichert, und die **Injektionsnadel**, die sich **vorne innerhalb der orangefarbenen Plastikspitze** befindet, kann nun durch Druck selbsttätig ausgelöst werden. Bei gestrecktem Arm wird die Injektion in der richtigen Höhe am Oberschenkel durchgeführt; der Autoinjektor **muss im rechten Winkel zum Oberschenkel** gehalten werden (siehe nachfolgende Abbildungen).

Die Wahl des Oberschenkels als Injektionsort vermindert die Gefahr, dass die Injektion versehentlich in die Blutgefäße (intravasal) erfolgt. Eine intravasale Injektion muss unbedingt vermieden werden.

Es darf nicht ins Gesäß oder andere Körperregionen injiziert werden.

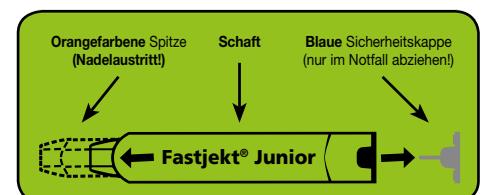
Für Übungs- und Demonstrationszwecke ist ein sogenannter „Fastjekt® Trainer“ (ohne Medikamentenfüllung und ohne Injektionsnadel) erhältlich.

Wichtig:

Der Fastjekt® Junior ist gebrauchsfertig und kann sofort benutzt werden.

Im Notfall kann durch die (Strumpf-)Hose hindurch injiziert werden.

1. Die Faltschachtel des Fastjekt® Junior entfernen.



2. Blaue Sicherheitskappe gerade abziehen. Die orangefarbene Spitze nicht mit den Fingern oder der Hand berühren oder darauf drücken.

3. Den Schaft des Fastjekt® Junior mit der Hand fest umfassen und die orangefarbene Plastikspitze im rechten Winkel mit einer schnellen Bewegung kräftig gegen die Außenseite des Oberschenkels aufsetzen und drücken, bis die Injektionsnadel deutlich hörbar auslöst.



Mind. 10 Sek.

4. Fastjekt® Junior mindestens 10 Sekunden in dieser Stellung festhalten. Die Injektion ist danach vollständig erfolgt und das Sichtfenster des Autoinjektors verdunkelt. Keinesfalls vorzeitig mit einer Reflexbewegung zurückziehen. Danach den Autoinjektor entfernen und die Injektionsstelle ca. 10 Sekunden massieren. Der orangefarbene Nadelschutz ragt jetzt weiter heraus und verdeckt die Nadel.

5. Begeben Sie sich nach der Anwendung mit Ihrem Kind sofort in ärztliche Behandlung und nehmen Sie den gebrauchten Fastjekt® Junior mit!

Benutzten Fastjekt® Junior nicht nach Gebrauch demontieren. Die Treibfeder wird bei der Anwendung nur teilentspannt.

Dauer der Anwendung

Der Fastjekt® Junior ist **zum einmaligen Gebrauch bestimmt**. Bitte begeben Sie sich nach der Anwendung sofort in ärztliche Behandlung! Nach dem Gebrauch ist der Injektor durch einen neuen zu ersetzen. Bei Erreichen des Verfalldatums oder bei Verfärbung der Injektionslösung muss ebenfalls ein neuer Fastjekt® Junior verordnet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Fastjekt® Junior angewendet haben als Sie sollten, sollten Sie bzw. Ihr Kind sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Bei Kindern mit einem geringeren Körpergewicht als 15 kg kann es zur Überdosierung kommen.

Wenn Sie eine zu geringe Menge Fastjekt® Junior angewendet haben, sollten Sie bzw. Ihr Kind sich ebenfalls umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Bei Kindern mit einem Körpergewicht von mehr als 30 kg kann es zur Unterdosierung kommen. In diesem Fall ist nach 15 Minuten eine zweite Injektion mit einem neuen Fastjekt® Junior – Autoinjektor vorgesehen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Fastjekt® Junior Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Eine obengenannte Häufigkeitsangabe der Nebenwirkungen ist für den Fastjekt® Junior nicht möglich, da die Anzahl der wirklich verabreichten Fertigarzneimittel in der Notfalltherapie nicht exakt ermittelbar und somit auch die Nebenwirkungsrate nicht korrelierbar ist. Viele Packungen des Notfalltherapeutikums werden nicht verwendet und verfallen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie bzw. Ihr Kind achten sollten, und Maßnahmen, wenn Ihr Kind betroffen ist:

Wenn Ihr Kind von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen ist, benutzen Sie bzw. Ihr Kind Fastjekt® Junior nicht weiter und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend mit Ihrem Kind auf.

Nebenwirkungen des Epinephrins (Adrenalins) können sowohl den Blutkreislauf betreffen als auch das zentrale Nervensystem (ZNS) und die Blutzuckerregulation:

Herzkreislauf:

- schneller Herzschlag (Tachykardie)
 - Herzklopfen (Palpitationen)
 - Herzrhythmusstörungen
 - Herzschmerzen (pektanginöse Beschwerden)
 - Kältegefühl an den Extremitäten
- Diese Krankheitszeichen verschwinden im Allgemeinen, ohne dass eine spezielle Behandlung notwendig ist.
- Bei besonders empfindlichen Personen oder bei versehentlicher intravenöser Gabe können Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien) auftreten mit der Folge von Herzmuskelschäden (myokardialen Ischämien und Nekrosen).

Nervensystem:

- Unruhe
 - Spannung
 - Angstgefühle
 - Zittern
 - Schwindel
 - Hautblässe
 - Schwitzen
 - Schwäche
 - Benommenheit
 - Kopfschmerzen
- Bei besonders empfindlichen Personen oder bei versehentlicher intravenöser Gabe können Blutungen im Gehirn (zerebrale Blutungen) auftreten.

Lunge:

- Atemnot (Dyspnoe)
- Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem)

Nieren:

- Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz)

Bauchspeicheldrüse:

- Blutzuckerspiegelerhöhung (Hyperglykämie).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Aufgrund des Natriummetabisulfitgehaltes der Injektionslösung kann es, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, sehr selten zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, wie:

Magen- und Darm-Trakt:

- Erbrechen
- Durchfall

Lunge:

- keuchende Atmung
- akuter Asthmaanfall

Nervensystem:

- Bewusstseinsstörungen oder Schock.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Wie ist Fastjekt® Junior aufzubewahren?

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Das Arzneimittel ist ebenso nicht mehr zu verwenden, wenn sich die Lösung verfärbt hat (kontrollieren Sie Ihren Fastjekt® Junior deshalb in regelmäßigen Abständen)!

Um auf weitere eventuelle Notfälle vorbereitet zu sein, muss eine Neubestellung des Fastjekt® Junior rechtzeitig vor Erreichen des Verfalldatums oder bei Verfärbung der Lösung erfolgen.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern!

Epinephrin (Adrenalin) ist licht- und hitzeempfindlich! In der Originalverpackung lichtgeschützt aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren! Dies gilt nicht für das von Anaphylaxie bedrohte Kind, dem FASTJEKT® Junior verschrieben wurde.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Fastjekt® Junior ist **zum einmaligen Gebrauch** bestimmt. Sie dürfen Fastjekt® Junior anschließend nicht mehr verwenden.

Nicht benutzte Autoinjektoren (nach Ablauf der Haltbarkeit oder bei Verfärbung der Injektionslösung) dürfen für die Entsorgung **nicht ausgelöst** werden.

Arzneimittelreste sind zusammen mit der Verpackung über die dem Vfw-Remedica Verwertungssystem angeschlossenen Apotheken zu entsorgen.

6 Weitere Informationen

Was Fastjekt® Junior enthält:

Ein Autoinjektor mit 2 ml Injektionslösung enthält als Wirkstoff:

1,0 mg Epinephrin (Adrenalin)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid,
Natriummetabisulfit (Ph. Eur.),
Wasser für Injektionszwecke.

Fastjekt® Junior gibt als Autoinjektor bei intramuskulärer Injektion eine Einmaldosis von 0,3 ml Injektionslösung mit 0,15 mg Epinephrin (Adrenalin) (entsprechend 0,18 mg Epinephrinhydrochlorid) automatisch ab.

Der Fastjekt® Junior ist so konstruiert, dass er im Notfall eine Einmaldosis von 0,3 ml Injektionslösung automatisch abgibt. Aus Sicherheitsgründen ist der Fastjekt® Junior überfüllt und es verbleiben ca. 1,7 ml Lösung im Autoinjektor. Er kann nicht erneut verwendet werden und muss auf sichere Weise entsorgt werden.

Wie Fastjekt® Junior aussieht und Inhalt der Packung:

Der Fastjekt® Junior ist in Originalpackungen mit einem Autoinjektor zur einmaligen Dosierung von 0,3 ml Injektionslösung erhältlich (N1).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel. 06172-888-01
Fax 06172-888-2740

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2012

Liebe Patientin, lieber Patient,

als Fastjekt® Junior-Patient haben Sie die Möglichkeit, sich unter

www.mein-fastjekt.de

näher über den Bereich schwere allergische Reaktionen/Anaphylaxien zu informieren.