

Gebrauchsinformation

Information für den Anwender

FASTJEKT®

0,30 mg in 0,30 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Epinephrin (Adrenalin)

Zur Anwendung bei Erwachsenen oder Kindern ab 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 Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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

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

Adrenerge Substanz (Hormon).

Der Fastjekt® ist ein sogenannter Autoinjektor, der bei Aktivierung im Notfall eine Einzeldosis von 0,3 ml Injektionslösung mit 0,30 mg Epinephrin (Adrenalin) (entsprechend 0,36 mg Epinephrinhydrochlorid) automatisch abgibt.

Anwendungsgebiet

Fastjekt® ist ein Medikament für Erwachsene und Kinder ab 30 kg Körpergewicht zur Notfallbehandlung einer akuten allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) auf z. B. Insektenstiche oder -bisse, Nahrungsmittel, Medikamente oder andere Allergene.

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

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

Fastjekt® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Epinephrin (Adrenalin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Fastjekt® sind (z. B. Bronchialasthmatiker mit einer Sulfitüberempfindlichkeit).

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

Kinder und Erwachsene mit einem Körpergewicht unter 30 kg sollen nicht mit Fastjekt® behandelt werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fastjekt® ist erforderlich

- wenn Sie an Herzerkrankungen und/oder Bluthochdruck leiden.
- wenn Sie Diabetiker sind (unausgeglichene diabetische Stoffwechsellage).
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben.
- wenn Sie eine Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumblutwerte) oder Hypokalzämie (erniedrigte Kalziumblutwerte) haben.

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

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen außerdem beachtet werden?

Fastjekt® darf nicht zur Injektion an den Körperenden (Akren) wie Finger, Zehen, Hände, Füße 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 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 Injektors zu verhindern.

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

Bei Anwendung von Fastjekt® mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, 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® zusammen verabreichtes Thiamin (Vitamin B1) abgebaut wird.

Bei Anwendung von Fastjekt® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

sind keine Besonderheiten zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fastjekt® darf während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Nach der Applikation von Fastjekt® wird den Patienten empfohlen, kein Fahrzeug zu führen und keine Maschine zu bedienen, da sie unter Umständen noch unter den Symptomen der akuten allergischen Reaktion (anaphylaktischen Schock) leiden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fastjekt®

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

Aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit kann es im Einzelfall, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können (siehe auch unter 2.).

3. Wie ist Fastjekt® anzuwenden?

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

Dosierung

Injektionslösung mit 0,3 mg Epinephrin (Adrenalin) (entsprechend 0,36 mg Epinephrinhydrochlorid).

Fastjekt® Autoinjektor enthält 2,05 ml Injektionslösung. Bei einer Injektion werden jedoch nur 0,3 ml der Injektionslösung verabreicht. Nach der Verabreichung einer Dosis verbleibt somit die restliche Menge an Injektionslösung im Autoinjektor zurück. Dennoch darf und kann er nur für eine einzige Injektion verwendet werden.

Der Fastjekt® ist **zum einmaligen Gebrauch** bestimmt.

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

- Krabbeln 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) wird **umgehend** mit Pinzette oder Fingernagel vorsichtig seitwärts aus der Stichstelle herausgekratzt, 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 Fastjekt® verschreibt, die Symptome des anaphylaktischen Schocks und den Gebrauch des Autoinjektors im Einzelnen.

Sie sollen in die Lage versetzt werden, sich Epinephrin (Adrenalin) selbst injizieren zu können oder sich von einer Begleitperson injizieren zu lassen, wenn keine sofortige ärztliche Hilfe erreichbar ist. Dadurch können lebensbedrohliche Situationen beim anaphylaktischen Schock vermieden werden!

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.

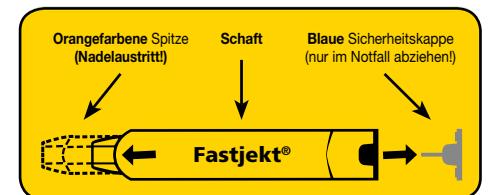
Für Übungs- und Demonstrationszwecke ist ein sogenannter „Fastjekt® Trainer“ (ohne Medikamentenfüllung und ohne Injektionsnadel) erhältlich.

Wichtig:

Der Fastjekt® ist gebrauchsfertig und kann sofort benutzt werden.

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

1. Die Faltschachtel des Fastjekt® 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® 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.



4. Fastjekt® 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 sofort in ärztliche Behandlung und nehmen Sie den gebrauchten Fastjekt® mit!

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

Dauer der Anwendung

Der Fastjekt® 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® verordnet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Fastjekt® 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 30 kg kann es zur Überdosierung kommen.

Wenn Sie eine zu geringe Menge Fastjekt® angewendet haben,

sollten Sie bzw. Ihr Kind sich ebenfalls umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. In diesem Fall ist nach 15 Minuten eine zweite Injektion mit einem neuen Fastjekt®-Autoinjektor vorgesehen.

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

Was ist zu tun, wenn Sie Fastjekt® versehentlich in Körperenden (Akren) injiziert haben?

Es muss umgehend ein Arzt aufgesucht werden, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Fastjekt® 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® 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 achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, benutzen Sie Fastjekt® nicht weiter und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend 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 Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Wie ist Fastjekt® 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® deshalb in regelmäßigen Abständen)!

Um auf weitere eventuelle Notfälle vorbereitet zu sein, muss eine Neubestellung des Fastjekt® 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!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Fastjekt® ist **zum einmaligen Gebrauch** bestimmt. Sie dürfen Fastjekt® 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® enthält:

Ein Autoinjektor mit 2,05 ml Injektionslösung enthält:

als Wirkstoff:

2,05 mg Epinephrin (Adrenalin)
entsprechend 2,46 mg Epinephrinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Fastjekt® gibt als Autoinjektor bei intramuskulärer Injektion eine Einmaldosis von 0,3 ml Injektionslösung mit 0,30 mg Epinephrin (Adrenalin) (entsprechend 0,36 mg Epinephrinhydrochlorid) automatisch ab.

Wie Fastjekt® aussieht und Inhalt der Packung:

Der Fastjekt® 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® Patient haben Sie die Möglichkeit, sich unter

www.mein-fastjekt.de

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