Information für Anwender
FASTJEKT

300 Mikrogramm, Injektionslösung im Fertigpen

Epinephrin (Adrenalin)

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist FASTJEKT und wofür wird er angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von FASTJEKT beachten?**
3. **Wie ist FASTJEKT anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist FASTJEKT aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist FASTJEKT und wofür wird er angewendet?

Adrenerge Substanz (Hormon)
FASTJEKT ist ein einfach zu handhabender Fertigpen zum einmaligen Gebrauch.
Der FASTJEKT ist ein sogenannter Autoinjektor, der bei Aktivierung im Notfall eine Einmaldosis von 0,3 ml Injektionslösung mit 300 Mikrogramm Epinephrin (Adrenalin) automatisch abgibt.

Anwendungsgebiet
FASTJEKT ist ein Medikament für Erwachsene und Kinder ab 25 kg Körpergewicht zur Notfallbehandlung einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) auf z. B. Insektenstiche oder -bisse, Nahrungsmittel, Medikamente oder andere Allergene sowie bei schweren anaphylaktischen Reaktionen, ausgelöst durch körperliche Anstrengung oder durch unbekannte Ursachen.

FASTJEKT Autoinjektoren sind zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten, die ein erhöhtes Anaphylaxie-Risiko aufweisen, vorgesehen, einschließlich Patienten, bei denen bereits früher eine anaphylaktische Reaktion aufgetreten ist.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FASTJEKT beachten?

Während der allergischen Notfallbehandlung sind keine absoluten Gegenanzeigen bei Verwendung des FASTJEKT bekannt.
Kinder und Erwachsene mit einem Körpergewicht unter 25 kg sollen nicht mit FASTJEKT behandelt werden.

Für diese Patientengruppe (7,5 bis 25 kg Körpergewicht) steht FASTJEKT Junior mit 150 Mikrogramm Epinephrin (Adrenalin) pro Einmaldosis zur Verfügung, der ebenfalls direkt vom Arzt verordnet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von FASTJEKT ist erforderlich,
- wenn Sie an Herzerkrankungen und/oder Bluthochdruck leiden.
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus haben).
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben.
- wenn Sie zu hohe Kalziumwerte im Blut (Hyperkalzämie) oder zu niedrige Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie) haben.
- wenn Sie einen Tumor der Nebenniere haben (Phäochromozytom).
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck haben (Glaukom, grüner Star).
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie einen gutartigen Tumor in der Prostata mit Restharnbildung haben (Prostataadenom).
- bei älteren Patienten.
- wenn Sie an Parkinsonscher Krankheit leiden. Die Anwendung von Epinephrin (Adrenalin) kann zu einer vorübergehenden Verschlechterung der typischen Symptome wie z.B. Muskelstarre und Zittern führen.

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?
Wenn Sie unter Asthma leiden, kann das Risiko einer schweren allergischen Reaktion erhöht sein.
Jeder Patient, bei dem bereits früher eine allergische Reaktion aufgetreten ist, sollte mithilfe eines Arztes 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.

Falls Sie unter einer Nahrungsmittelallergie leiden, ist es wichtig, bei allem, was Sie zu sich nehmen (einschließlich von Medikamenten), die Inhaltsstoffe zu überprüfen, da bereits geringe Mengen schwere Reaktionen hervorrufen können.

Bei Patienten mit einer ausgeprägten Fettgewebsschicht unter der Haut besteht das Risiko, dass Epinephrin (Adrenalin) nicht in das Muskelgewebe gelangen kann und somit eine nicht ausreichende Wirkung erreicht wird.

FASTJEKT sollte in die Außenseite des Oberschenkels verabreicht werden und nicht in das Gesäß.

Im Falle der Verabreichung durch eine Begleitperson sollte das Bein des Patienten während der Injektion ruhiggestellt werden, um das Risiko einer Verletzung an der Injektionsstelle zu minimieren.
Der bereits benutzte Autoinjektor darf auf keinen Fall erneut verwendet werden.

FASTJEKT darf nicht zur Injektion an den Körperenden (Gliedmaßen) wie Fingern, Zehen, Händen, Füßen angewendet werden. Bei versehentlicher Injektion in die Finger, Zehen, Hände oder Füße können dort Durchblutungsstörungen auftreten. Bitte suchen Sie sofort Ihren Arzt auf!

Wenn bei Ihnen eine ausgeprägte Fettgewebsschicht unter der Haut vorliegt, kann es sein, dass ein FASTJEKT Autoinjektor nicht ausreicht und eine zweite Injektion notwendig ist. Halten Sie sich in diesem Fall bitte an die in Abschnitt 3 beschriebenen Anweisungen zum Gebrauch.

Die **blaue Sicherheitskappe** des Autoinjektors **nur für den Einsatz im Notfall gerade abziehen!** Die blaue Sicherheitskappe dient dazu, dass die Injektionsnadel nicht unbeabsichtigt ausgelöst wird.
Versehentlich entsicherte Autoinjektoren sind ebenso wie beschädigte Injektoren durch neue zu ersetzen.

Die Anwendung von FASTJEKT kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von FASTJEKT zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Vorsicht ist bei Patienten angezeigt, welche Medikamente einnehmen, die das Herz für Rhythmusstörungen sensibilisieren können, wie Digitalisglykoside, 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 Wirkung von Epinephrin (Adrenalin) kann bei gleichzeitiger Gabe von Monoaminooxidasehemmern, tri- und tetrazyklischen Antidepressiva, Schilddrüsenhormonen, Theophyllin, Oxytocin, Parasympatholytika (Mittel, die die Aktivität des autonomen Nervensystems hemmen), bestimmten Antihistaminika (Chlorphenamin, Diphenhydramin) und Levodopa 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.

Anwendung von FASTJEKT zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die Wirkung des Epinephrins (Adrenalins) kann durch Alkohol verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
FASTJEKT darf während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden.

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

FASTJEKT enthält Natrium
FASTJEKT enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Einmaldosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.
Aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit kann es im Einzelfall, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen und Verkrampfungen der Atemwegsmuskeln (Bronchospasmen) kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können (siehe auch unter 4.).

3. Wie ist FASTJEKT anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene **Dosis** für die allergische Notfallbehandlung **bei Erwachsenen und Kindern ab 25 kg Körpergewicht** beträgt 300 Mikrogramm Epinephrin (Adrenalin), was einer Menge von 0,3 ml Injektionslösung entspricht. Diese wird durch die intramuskuläre Anwendung eines FASTJEKT Autoinjektors verabreicht.

Ein FASTJEKT Autoinjektor enthält 2 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 FASTJEKT nur für eine einzige Injektion verwendet werden!

Manchmal reicht eine Einzeldosis von Epinephrin (Adrenalin) nicht aus, um die Symptome einer schweren allergischen Reaktion vollständig aufzuheben. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt Ihnen wahrscheinlich mehr als einen FASTJEKT 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 FASTJEKT bei sich tragen.

Art der Anwendung

Anweisungen an den Patienten bzw. die Begleitperson für den Notfall
Eine schwere allergische Reaktion (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 des orangefarbenen Endes des Autoinjektors auf die **Außenseite des Oberschenkels** sofort 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 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 (Notfalltherapie).

Es wird empfohlen, dass Ihre Familienmitglieder, das Pflegepersonal oder Lehrer ebenfalls über den korrekten Gebrauch von FASTJEKT informiert werden.

Suchen Sie nach einer Injektion auf jeden Fall einen Arzt auf, damit die weitere Therapie eingeleitet werden kann.

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 heraustreten. Bei gestrecktem Arm wird die Injektion in der richtigen Höhe am Oberschenkel durchgeführt; den Autoinjektor **im rechten Winkel (90°) zum Oberschenkel** halten (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 wie z.B. Hände oder Füße injiziert werden. Es wurde über Durchblutungsstörungen nach einer versehentlichen Injektion in die Hände oder Füße berichtet (siehe Abschnitt "**Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen außerdem beachtet werden?"** unter 2.).

Für Übungs- und Demonstrationszwecke ist ein sogenannter „FASTJEKT Trainer" (ohne Medikamentenfüllung und ohne Injektionsnadel) erhältlich. Bitte bewahren Sie den Trainer und den echten Autoinjektor nicht zusammen auf, um im Notfall eine Verwechslung zu vermeiden.

Wichtig:
FASTJEKT ist gebrauchsfertig und kann sofort benutzt werden.
Im Notfall kann durch die Hose hindurch injiziert werden.

Die Faltschachtel des FASTJEKT entfernen.
Den Autoinjektor aus dem Plastiketui herausnehmen.

Den FASTJEKT in die dominante Hand nehmen. Blaue Sicherheitskappe mit der anderen Hand gerade abziehen. Die orangefarbene Spitze nicht mit den Fingern oder der Hand berühren oder darauf drücken.

Den FASTJEKT ca. 10 cm von der Außenseite des Oberschenkels entfernt halten. Die orangefarbene Spitze sollte in Richtung der Außenseite des Oberschenkels zeigen.

Den Schaft des FASTJEKT mit der dominanten Hand weiterhin 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.
FASTJEKT mindestens 3 Sekunden in dieser Stellung festhalten. Die Injektion ist danach vollständig erfolgt und das Sichtfenster des Autoinjektors verdunkelt.

Danach den Autoinjektor entfernen. Der orangefarbene Nadelschutz ragt jetzt weiter heraus und verdeckt die Nadel.

FASTJEKT ist ein Notfallmedikament. **Begeben Sie sich nach der Anwendung sofort in ärztliche Behandlung und nehmen Sie den gebrauchten FASTJEKT mit.** Wählen Sie die Notrufnummer 112, fragen Sie nach einem Notarzt/Rettungswagen und nennen Sie das Stichwort „Anaphylaxie" **(auch wenn anscheinend eine Verbesserung eingetreten ist).** Sie müssen im Krankenhaus überwacht und eventuell weiter entsprechend behandelt werden, da die Möglichkeit besteht, dass die allergische Reaktion einige Zeit später nochmals auftritt.

Während der Wartezeit auf den Notarzt/Rettungswagen sollten Sie flach liegen, mit hochgelagerten Füßen, es sei

denn, Sie zeigen Atemschwierigkeiten; in diesem Fall sollten Sie sich hinsetzen. Jemand sollte bis zum Eintreffen des Notarztes/Rettungswagen bei Ihnen bleiben, für den Fall, dass Sie sich wieder unwohl fühlen.

Bewusstlose Patienten sollten in der stabilen Seitenlage gelagert werden.

Benutzten FASTJEKT nicht demontieren. Die Treibfeder wird bei der Anwendung nur teilentspannt.

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.

Dauer der Anwendung
FASTJEKT ist **zum einmaligen Gebrauch** bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von 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 25 kg kann es zur Überdosierung kommen. Mögliche Anzeichen einer Überdosierung können Blutungen im Gehirn und Herzrhythmusstörungen sein, hervorgerufen durch den starken Blutdruckanstieg. Herzmuskelschäden, Wasseransammlung in der Lunge und Nierenfunktionsstörungen können die Folge sein.

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.

Was ist zu tun, wenn Sie FASTJEKT versehentlich in Körperenden (Gliedmaßen) injiziert haben?
Es muss umgehend ein Arzt aufgesucht werden, der über das weitere Vorgehen entscheidet.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Eine obengenannte Häufigkeitsangabe der Nebenwirkungen ist für 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:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Infektion an der Injektionsstelle
(Aus der Erfahrung nach der Marktzulassung sind seltene Fälle von schweren Infektionen der Haut und Weichteile bekannt, einschließlich durch Clostridien hervorgerufenen schweren Wundinfektionen mit Gewebezersetzung (nekrotisierende Fasziitis) und Gasbrand (schwere Wundinfektion/Myonekrosen)).

Stoffwechsel und Ernährungsstörungen
Blutzuckerspiegelerhöhung (Hyperglykämie), erniedrigte Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie), stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose)

Psychiatrische Erkrankungen
Unruhe, Anspannung, Angstgefühle

Erkrankungen des Nervensystems
Zittern, Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen.
Bei besonders empfindlichen Personen oder bei versehentlicher Gabe in die Blutgefäße können Blutungen im Gehirn (zerebrale Blutungen) auftreten.

Herzerkrankungen
In seltenen Fällen wurde bei Patienten nach Anwendung von Epinephrin (Adrenalin) eine Stress-Kardiomyopathie festgestellt. Außerdem können ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen, Herzklopfen (Palpitationen) und starke Schmerzen in der Brust (pektanginöse Beschwerden) auftreten.

Gefäßerkrankungen
Erhöhter Blutdruck, Hautblässe, Kältegefühl an den Gliedmaßen, Gefäßverengung (Vasokonstriktion)
Eine Minderdurchblutung in den Gliedmaßen (periphere Ischämien) nach versehentlicher Injektion in Hände oder Füße wurde ebenso beschrieben. Symptome sind ebenfalls Hautblässe und Kältegefühl an den Gliedmaßen (siehe Abschnitt 2).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittefellraums
Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), Atemnot (Dyspnoe), Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem), Atembeschwerden

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Schwitzen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Schwäche, Verletzungen an der Injektionsstelle wie Blutergüsse, Blutungen, Erytheme
Diese Krankheitszeichen verschwinden im Allgemeinen, ohne dass eine spezielle Behandlung notwendig ist.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Natriummetabisulfit kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist FASTJEKT aufzubewahren?

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton / Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel ebenso nicht mehr verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbung der Lösung (kontrollieren Sie Ihren FASTJEKT deshalb in regelmäßigen Abständen durch das Sichtfenster)!

Um auf weitere eventuelle Notfälle vorbereitet zu sein, muss eine Neuverordnung und
-bestellung des FASTJEKT rechtzeitig vor Erreichen des Verfalldatums oder bei Verfärbung der Lösung erfolgen.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 ºC lagern.
Epinephrin (Adrenalin) ist licht- und hitzeempfindlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FASTJEKT enthält
- Der Wirkstoff ist Epinephrin (Adrenalin).
  Ein Autoinjektor mit 2 ml Injektionslösung enthält 2 mg Epinephrin (Adrenalin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid; Natriummetabisulfit (E 223); Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts); Wasser für Injektionszwecke.

FASTJEKT gibt als Autoinjektor bei intramuskulärer Injektion eine Einmaldosis von 0,3 ml Injektionslösung mit 300 Mikrogramm (0,30 mg) Epinephrin (Adrenalin) (entsprechend 0,36 mg Epinephrinhydrochlorid) automatisch ab.

Aus Sicherheitsgründen ist der FASTJEKT überfüllt und es verbleiben ca. 1,7 ml Lösung im Autoinjektor. Er kann

nicht erneut verwendet werden und muss auf sichere Weise entsorgt werden.

Es ist möglich, dass sich im FASTJEKT eine kleine Blase bildet, die jedoch keinen Einfluss auf das Produkt bzw. dessen Wirksamkeit hat.

Wie FASTJEKT aussieht und Inhalt der Packung
FASTJEKT enthält eine klare, farblose, sterile Injektionslösung.

Ausgelöste und geschützte Nadellänge nach Injektion: ca. 15 mm.

FASTJEKT ist in Originalpackungen mit einem Autoinjektor zur einmaligen Dosierung von 0,3 ml Injektionslösung sowie als Doppelpackungen mit 2 x 1 Autoinjektor zur jeweils einmaligen Dosierung von 0,3 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Liebe Patientin, lieber Patient,
als FASTJEKT-Patient haben Sie die Möglichkeit, sich unter

www.mein-fastjekt.de

näher über den Bereich schwerer allergischer Reaktionen/Anaphylaxien, sowie den Gebrauch des FASTJEKT zu informieren. Zusätzliche Informationen, die zur sicheren Anwendung des Arzneimittels beitragen (behördlich genehmigtes Schulungsmaterial), finden Sie, indem Sie mit einem Smartphone den QR-Code in der Packungsbeilage scannen. Dieselbe Information finden Sie auch unter folgenden Links: www.viatris.de/de-de/produkte/behoerdlich-beauflagte-schulungsmaterialien/fastjekt oder unter www.mein-fastjekt.de. Diese können Sie alternativ auch unter folgender Telefonnummer bestellen: 0800 0700 800.

PatientenInfo-Service /