



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 1 000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 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 Fasziiitis) 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 Mittelfellraums

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.

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 °C 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 (Ph. Eur.); 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

Importiert, umepackt und vertrieben von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.