

FASTJEKT® FASTJEKT® Jr

(Adrenalin) Autoinjektoren 0,3/0,15 mg

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patient/in und Betreuungspersonen



Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Fastjekt® /Fastjekt® Junior

FAKTEN ÜBER ANAPHYLAXIE

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und /oder Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von Fastjekt® /Fastjekt® Junior Autoinjektoren vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.

INHALTSVERZEICHNIS

LEITFADEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG – PATIENT/IN UND BETREUUNGSPERSONEN

1. Was ist der Fastjekt®?	3
a) Anwendung des Fastjekt®/ Fastjekt® Junior	3
b) Beschreibung des Gerätes	7
2. Was ist eine Anaphylaxie?	9
a) Symptome erkennen	9
b) Anaphylaxie behandeln	10
3. Häufige Fragen	11
Meldungen von Nebenwirkungen	14

1

WAS IST DER FASTJEKT®?

a) Anwendung des Fastjekt® / Fastjekt® Junior

Holen Sie den Fastjekt® / Fastjekt® Junior aus der Transporthülle. Nehmen Sie eine liegende Position mit leicht hochgelagerten Beinen ein, um die Durchblutung zu stabilisieren, bzw. eine sitzende Position, wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben.

1



Halten Sie den Fastjekt® /Fastjekt® Junior in Ihrer dominanten Hand, legen Sie den Daumen direkt unterhalb der blauen Kappe auf und bilden Sie eine Faust um den Fastjekt® /Fastjekt® Junior. Danach die blaue Sicherungskappe abziehen. Achten Sie darauf: „Blau zum Himmel, orange zum Oberschenkel.“

2



Halten Sie den Fastjekt® /Fastjekt® Junior in einem Abstand von etwa 10 cm von der Außenseite des Oberschenkels entfernt. Das orange Ende muss zur Außenseite des Oberschenkels zeigen.

3



Stoßen Sie den Fastjekt® /Fastjekt® Junior im rechten Winkel (90°) kräftig in die Außenseite des Oberschenkels und halten Sie ihn mindestens 3 Sekunden fest gegen den Oberschenkel gepresst.

4



Dann den Fastjekt® /Fastjekt® Junior entfernen und sicher entsorgen. Der orange Nadelschutz verdeckt nun die Nadel.

5



Wählen Sie 112, verlangen Sie einen Notarzt und geben Sie als Grund an, dass Sie eine schwere allergische Reaktion („Anaphylaxie“) haben.

Bleiben Sie in Ihrer liegenden oder sitzenden Position und bitten Sie jemanden, bei Ihnen zu bleiben, bis der Notarzt eingetroffen ist.

Bewusstlose Patienten sollten in stabile Seitenlage gebracht werden.

1



2



3



4



Mehr Informationen erhalten Sie unter **www.mein-fastjekt.de** und im Video „Wie der Fastjekt® / Fastjekt® Junior anzuwenden ist“.

Führen Sie stets zwei Fastjekt® / Fastjekt® Junior Autoinjektoren mit sich – für den Fall, dass sich innerhalb von 5–15 Minuten die Symptome nicht bessern und eine zweite Adrenalindosis benötigt wird. Der Fastjekt® / Fastjekt® Junior kann jeweils nur einmal verwendet werden.

Informieren Sie die Personen in Ihrem Umfeld darüber, dass bei Ihnen die Gefahr einer Schockreaktion besteht und wodurch diese ausgelöst werden kann. Klären Sie Familienmitglieder, Freunde, Lehrer und Kollegen über die Symptome eines anaphylaktischen Schocks auf, wie man diese erkennt und was in einem solchen Fall zu tun ist. Stellen Sie sicher, dass diese Personen wissen, wo sich Ihr Fastjekt® / Fastjekt® Junior befindet und wie dieser im Notfall zu handhaben ist.

Wenn Sie ein Fastjekt® Trainingsgerät verwenden, muss dieses getrennt vom wirkstoffhaltigen Autoinjektor aufbewahrt werden, um im Notfall eine Verwechslung zu vermeiden.

Der Fastjekt® / Fastjekt® Junior ist ein Autoinjektor mit einer Injektionslösung zur Verabreichung einer Einmaldosis Adrenalin im Falle einer schweren allergischen Reaktion. Dieser ist zum Injizieren einer standardisierten Adrenalindosis in den Oberschenkel durch den Patienten bei Auftreten einer lebensbedrohlichen anaphylaktischen Reaktion konzipiert. Der Fastjekt® / Fastjekt® Junior kann jeweils nur einmal verwendet werden.

b) Beschreibung des Gerätes

Blaue Sicherheitskappe

Verhindert ein versehentliches Aktivieren des Fastjekt®/ Fastjekt® Junior

Anleitung

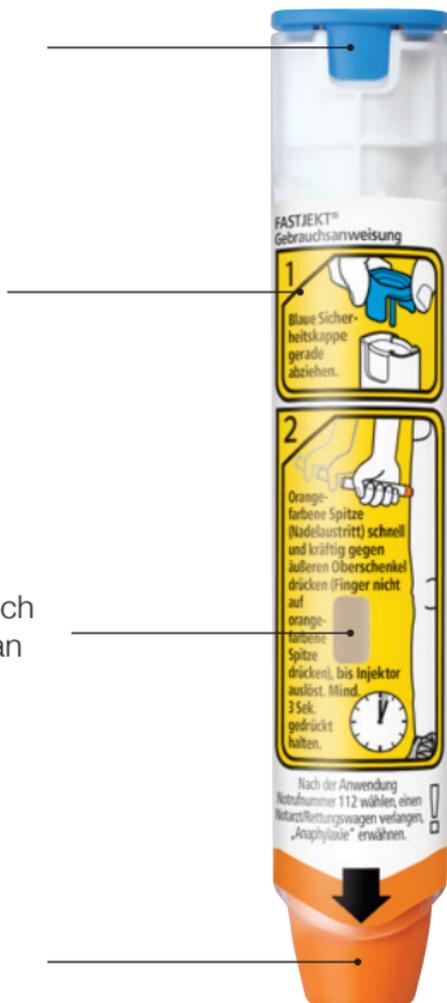
Eine umfassende Schritt-für-Schritt-Anleitung direkt auf dem Gerät für eine schnelle Adrenalingabe im Notfall

Sichtfenster

Überprüfen Sie regelmäßig, ob die Lösung noch klar und farblos ist. Wenn die Lösung sich verfärbt hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um Ihren Fastjekt®/ Fastjekt® Junior durch einen neuen zu ersetzen.

Oranger Nadelschutz

Dient zum Abdecken der Nadel vor und nach Gebrauch des Autoinjektors.





Überprüfen Sie regelmäßig anhand des Sichtfensters Ihres Fastjekt® / Fastjekt® Junior, ob die Lösung noch klar und farblos ist.

Transporthülle mit Klappdeckel

Zum sicheren Transport und schnellen Zugriff auf den Fastjekt® / Fastjekt® Junior

Legende zur Abbildung:

Nadelabdeckung

Vor Gebrauch



Nach Gebrauch



Sichtfenster

Vor Gebrauch



Nach Gebrauch



2

WAS IST EINE ANAPHYLAXIE?

Eine Anaphylaxie ist eine schwere und potenziell lebensbedrohliche allergische Reaktion. Die Symptome können innerhalb von Sekunden oder Minuten nach Kontakt mit einer sonst ungefährlichen Substanz, zum Beispiel Nahrungsmittel auftreten, gegen die Sie allergisch sind, weshalb es besonders wichtig ist, dass Sie sofort mit der Behandlung beginnen.

Eine Anaphylaxie ist das Ergebnis einer Überreaktion des Immunsystems Ihres Körpers auf diese Substanz. Diese Reaktion kann lebensbedrohliche Symptome hervorrufen.

a) Symptome erkennen

- Atemnot/ starke Atemgeräusche
- Anschwellen der Zunge
- Anschwellen des Rachens/ Engegefühle im Rachenraum
- Anschwellen des Gesichts/ der Lippen/ der Augenlider
- Schwierigkeiten beim Sprechen und/oder eine heisere Stimme
- Keuchen oder anhaltender Husten
- Bewusstseinsverlust und/oder Kreislaufkollaps
- Blässe und Kraftlosigkeit (bei kleinen Kindern)

b) Anaphylaxie behandeln

Wenn Sie unter einer Allergie leiden, müssen Sie den oder die Auslöser kennen und jeden Kontakt mit diesen möglichst vermeiden. Wenn es dennoch zu einer anaphylaktischen Reaktion kommt, ist die Therapie der ersten Wahl die intramuskuläre Verabreichung einer Adrenalininjektion, um ein Fortschreiten der Symptome zu verhindern, noch bevor per Notruf ärztliche Hilfe herbeigerufen wird. Das Adrenalin sollte verabreicht werden, sobald sich die ersten Symptome zeigen und bevor sich diese zum Vollbild der Anaphylaxie entwickeln können (siehe Abschnitt 2a). Das Adrenalin wirkt vasokonstriktorisch, wodurch der Blutdruck erhöht und der Kreislauf stabilisiert wird und Schwellungen vermindert werden. Außerdem entspannt Adrenalin die Muskulatur der Bronchien und erleichtert so das Atmen.

3

FASTJEKT® / FASTJEKT® JUNIOR – HÄUFIGE FRAGEN

F: Was ist der Unterschied zwischen dem Fastjekt® und dem Fastjekt® Junior?

A: Beide enthalten Adrenalin, aber in unterschiedlichen Mengen. Ab einem Körpergewicht von 25 kg wird der Fastjekt® empfohlen, bei einem Gewicht von 7,5 bis 25 kg der Fastjekt® Junior.

F: Wie erkennt man, ob der Fastjekt® / Fastjekt® Junior korrekt funktioniert und die erforderliche Adrenalindosis abgegeben hat?

A: Wenn Sie den Fastjekt® / Fastjekt® Junior zum Oberschenkel führen und in diesen stoßen, wird die Nadel ausgefahren und die Adrenalindosis abgegeben. Nach Entfernen des Fastjekt® / Fastjekt® Junior verdeckt die orange Abdeckung die Nadel und das Sichtfenster verdunkelt sich. In dem Gerät verbleibt noch etwas Flüssigkeit, was aber völlig normal ist. Denken Sie daran, dass der Fastjekt® / Fastjekt® Junior jeweils nur einmal verwendet werden kann.

F: Im Sichtfenster des Fastjekt® / Fastjekt® Junior ist eine Luftblase zu sehen – kann das Gerät noch verwendet werden?

A: Diese Blase wird durch ein Gas (Stickstoff) gebildet. Seien Sie unbesorgt – Sie können Ihr Gerät ohne Bedenken anwenden, da diese keinerlei Einfluss auf die Wirksamkeit oder Funktion hat.

F: Wie ist der Fastjekt® / Fastjekt® Junior aufzubewahren?

A: Bewahren Sie den Autoinjektor in der Faltschachtel auf und lagern Sie ihn nicht über 25 °C. Bitte auch nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren. Der Wirkstoff Adrenalin ist licht- und temperaturempfindlich. Ersetzen Sie den Autoinjektor zum Ablaufdatum durch einen neuen oder zu einem früheren Zeitpunkt, falls die Lösung verfärbt ist oder eine Trübung aufweist. Kontrollieren Sie Ihren Fastjekt® / Fastjekt® Junior regelmäßig durch das Sichtfenster.

F: Wie ist ein abgelaufener und nicht gebrauchter Fastjekt® / Fastjekt® Junior zu entsorgen?

A: Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen hierzu Auskunft geben können.

F: Was ist zu tun, wenn der Fastjekt® / Fastjekt® Junior sein Ablaufdatum erreicht hat?

A: In diesem Fall sollten Sie zum Verschreiben eines neuen Fastjekt® / Fastjekt® Junior so schnell wie möglich Ihren Hausarzt aufsuchen. Sinnvoll ist es, wenn Sie eine Erinnerungsfunktion zum Beispiel via Mobiltelefon nutzen, die Sie auf das nahende Ablaufdatum hinweist.

F: Was ist bei Reisen mit dem Fastjekt® / Fastjekt® Junior zu beachten?

- A:** Sorgen Sie dafür, dass Sie eine ausreichende Zahl von Autoinjektoren mit sich führen, da es Länder gibt, in denen der Fastjekt® / Fastjekt® Junior nicht ohne Weiteres erhältlich ist. Außerdem gibt es Fluggesellschaften, die ein ärztliches Attest verlangen, bevor Sie Ihre Reise antreten können. Informieren Sie Ihre Fluggesellschaft im Voraus, sofern dies erforderlich ist.

Zum direkten Üben des Gebrauchs Ihres Fastjekt® / Fastjekt® Junior scannen Sie den folgenden QR-Code mit einem QR-Code Reader oder geben Sie **www.mein-fastjekt.de** ein.



Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die hier nicht genannt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der Abteilung Arzneimittelsicherheit von Mylan Germany GmbH (A Viatris Company) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, tragen Sie dazu bei, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abteilung Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: www.bfarm.de

oder

Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg
(A Viatris Company)
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg v. d. Höhe
Tel: 0800 0700800

Dieser Leitfaden für Patienten und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien sowie Produktinformationen sind zum Download auf der Webseite www.viatris.de/de-de/produkte/behoerdlich-beauflagte-schulungsmaterialien/fastjekt und www.mein-fastjekt.de verfügbar.

Gedruckte Exemplare können kostenfrei bestellt werden bei:

Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg (A Viatris Company)
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg v. d. Höhe
Tel: 0800 0700800
E-Mail: kundenservice@viatris.com



9100000091