1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

FASTJEKT
300 Mikrogramm, Injektionslösung im Fertigpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Autoinjektor (Fertigpen) mit 2 ml Injektionslösung enthält:
2 mg Epinephrin (Adrenalin) (entsprechend 2,4 mg Epinephrinhydrochlorid).

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Autoinjektor mit klarer, farbloser, steriler Injektionslösung.
FASTJEKT ist ein einfach zu handhabender Fertigpen (Autoinjektor) zum einmaligen Gebrauch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

FASTJEKT ist ein Arzneimittel zur Notfallbehandlung einer schweren allergischen Reaktion (Anaphylaxie) auf z. B. Insektenstiche oder -bisse, Nahrungsmittel, Arzneimittel oder andere Allergene und bei idiopathischer oder durch Anstrengung ausgelöster Anaphylaxie.

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.
FASTJEKT wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 25 kg Körpergewicht.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Die übliche Dosierung bei Erwachsenen und Kindern ab 25 kg Körpergewicht für die allergische Notfallbehandlung entspricht 300 Mikrogramm Epinephrin (Adrenalin) intramuskulär mit dem Autoinjektor injiziert.

Patienten unter 25 kg Körpergewicht dürfen nicht mit FASTJEKT behandelt werden. Für Patienten/Kinder mit einem Körpergewicht von 7,5 bis 25 kg steht FASTJEKT Junior mit 0,15 mg Epinephrin (Adrenalin) pro Einmaldosis zur Verfügung, der ebenfalls direkt vom Arzt verordnet wird.

Bei einer fehlenden klinischen Verbesserung oder falls eine Verschlechterung eintritt, kann eine zweite Injektion mit einem zusätzlichen FASTJEKT Autoinjektor 5 bis 15 Minuten nach der ersten Injektion angewendet werden. Es wird empfohlen, dass den Patienten zwei FASTJEKT Autoinjektoren verschrieben werden, die sie zu jeder Zeit bei sich tragen sollten.
Der Patient muss nach der notfallmäßigen Selbstinjektion auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen bzw. zu einem Arzt gebracht werden, damit die weitere Therapie eingeleitet werden kann.

Art der Anwendung durch den Patienten oder den Arzt
FASTJEKT schon beim Auftreten von ersten, sicheren Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (eines anaphylaktischen Schocks) anwenden, dabei sofort und entschlossen handeln! 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 und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und im Rachen sowie 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.

Der gefährdete Patient soll 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.

Der Arzt, der den FASTJEKT zum Patienteneigengebrauch verschreibt, muss sicherstellen, dass sein Patient (Begleitperson) dessen Einsatzmöglichkeiten beim anaphylaktischen Schock und die Anwendungsweise des Autoinjektors verstanden hat. Er sollte

daher die Gebrauchsinformation, den Gebrauch im Einzelnen und die Symptome des anaphylaktischen Schocks detailliert mit dem Patienten besprechen.

Zu Demonstrations- und Übungszwecken ist hierfür ein sogenannter „FASTJEKT Trainer" (ohne Injektionslösung und ohne Injektionsnadel) erhältlich.

Für den Einsatz im Notfall die blaue Sicherheitskappe des Autoinjektors **gerade abziehen!** Sie dient dazu, ein ungewolltes Auslösen des Injektors zu verhindern. Nach der Entfernung der Sicherheitskappe ist der Autoinjektor entsichert, und die Injektionsnadel, die sich **vorn innerhalb der orangefarbenen Plastikspitze** befindet, kann nun durch Druck selbsttätig heraustreten. 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 vgl. Punkt: **Handhabung im Notfall**). Die Wahl des Oberschenkels als Injektionsort vermindert die Gefahr, dass die Injektion versehentlich intravaskulär erfolgt. Eine intravaskuläre Injektion muss unbedingt vermieden werden. **Es darf nicht ins Gesäß oder andere Körperregionen wie z. B. Hände oder Füße injiziert werden.** Es wurde über eine periphere Ischämie nach einer versehentlichen Injektion in die Hände oder Füße berichtet (siehe Abschnitt 4.4).
Der Epinephrin (Adrenalin)-Vorrat wird bei der Anwendung nicht vollständig abgegeben. Aus Sicherheitsgründen ist der FASTJEKT überfüllt (ca. 1,7 ml Lösung verbleiben im Autoinjektor).

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!

Handhabung im Notfall
Der FASTJEKT ist gebrauchsfertig und kann sofort benutzt werden. Im Notfall kann durch die Hose hindurch injiziert werden.



Wichtig:
Die Verpackung des FASTJEKT entfernen.



Blaue Sicherheitskappe 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 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.

Der Patient/die Begleitperson sollte darüber informiert werden, nach der Anwendung von FASTJEKT das Folgende zu tun:

- Notrufnummer 112 wählen, nach einem Notarzt/Rettungswagen fragen und das Stichwort „Anaphylaxie“ nennen **(auch wenn anscheinend eine Verbesserung eingetreten ist, siehe Abschnitt 4.4)**
- Patienten bei Bewusstsein sollten flach liegen, mit hochgelagerten Füßen, es sei denn, sie zeigen Atemschwierigkeiten; in diesem Fall sollten sich die Patienten hinsetzen. Bewusstlose Patienten sollten in der stabilen Seitenlage gelagert werden.
- Falls möglich, sollte der Patient bis zum Eintreffen des Arztes nicht allein bleiben.

Der Patient soll sich nach der Anwendung sofort in ärztliche Behandlung begeben und den gebrauchten FASTJEKT mitnehmen.

Den benutzten FASTJEKT nicht demontieren. Die Treibfeder wird bei der Anwendung nur teilentspannt.
Es ist möglich, dass sich im FASTJEKT eine kleine Blase bildet, die jedoch keinen Einfluss auf das Produkt bzw. dessen Wirksamkeit hat.

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

4.3 Gegenanzeigen

Es sind keine absoluten Gegenanzeigen bekannt bei Verwendung des FASTJEKT während der allergischen Notfallbehandlung.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Alle Patienten, die einen FASTJEKT verschrieben bekommen, sollten eine detaillierte Anweisung für den Gebrauch erhalten, damit sie die Einsatzmöglichkeiten und die korrekte Anwendung verstehen (siehe Abschnitt 4.2). Es wird auch dringend geraten, den Patienten nahestehende Personen (z. B. Eltern, Pflegepersonal, Lehrer) über den korrekten Gebrauch von FASTJEKT aufzuklären, falls in einer Notfallsituation eine Unterstützung durch diese Personen notwendig wird.

Der Patient sollte angewiesen werden, die Notrufnummer 112 zu wählen, nach einem Notarzt/Rettungswagen zu fragen und das Stichwort „Anaphylaxie“ zu nennen, um eine unmittelbare ärztliche Behandlung nach der Anwendung der ersten Dosis und damit ein genaues Überwachen des anaphylaktischen Ereignisses und eine weitere adäquate Behandlung zu gewährleisten.

Bei Anwendung von FASTJEKT bei Patienten mit einem geringeren Körpergewicht als 25 kg kann es zur Überdosierung kommen (siehe Abschnitt 4.9 „Überdosierung“).

Bei Patienten mit Herz- und Kreislauf-Erkrankungen wie Angina pectoris, obstruktiver Kardiomyopathie, Herzrhythmusstörungen, Cor pulmonale und Atherosklerose wird Epinephrin (Adrenalin) im Normalfall nur unter größter Vorsicht verabreicht. Nur wenn der Nutzen das Risiko überschreitet, sollte Epinephrin (Adrenalin) diesen Patienten verschrieben werden. Gleiches gilt für Patienten mit Hypertonie, Diabetes mellitus, Hyperthyreose, Hyperkalzämie, Hypokaliämie, Phäochromozytom, schwerer Nierenfunktionsstörung, Prostataadenom mit Restharnbildung oder für ältere Patienten.

Nach der Verabreichung von Epinephrin/Adrenalin bei Patienten mit kongenitalem Long-QT-Syndrom oder katecholaminerger polymorpher ventrikulärer Tachykardie wurden Fälle von QTc-Verlängerung und Torsade de pointes berichtet.

Bei Patienten mit Engwinkelglaukom induziert Adrenalin eine Pupillenerweiterung (Mydriasis), die durch eine weitere Verengung des Abflusswinkels ein akutes Engwinkelglaukom auslösen kann.

Im Gegensatz dazu senkt Epinephrin (Adrenalin) beim Offenwinkelglaukom den Augeninnendruck, indem es die Kammerwasserproduktion reduziert und den Abfluss durch das Trabekelwerk fördert.

Bei Patienten mit Morbus Parkinson kann die Verabreichung von Epinephrin (Adrenalin) zu einer vorübergehenden Verschlechterung der Parkinson-Symptome, wie z. B. Muskelstarre und Zittern, führen.

Bei Patienten mit einer ausgeprägten subkutanen Fettgewebsschicht besteht das Risiko, dass Epinephrin (Adrenalin) nicht in das Muskelgewebe gelangen kann und somit eine nur suboptimale Wirkung erreicht wird siehe Abschnitt 5.2). Das kann die Notwendigkeit einer zweiten Injektion mit einem weiteren FASTJEKT erhöhen (siehe Abschnitt 4.2).

Der Patient bzw. die Begleitperson sollten über die Möglichkeit einer biphasischen Anaphylaxie informiert werden, bei der es nach einer ersten Verbesserung im Laufe von einigen Stunden zu einem Wiederauftreten der Symptome kommen kann.

Patienten mit Asthma können ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von schweren anaphylaktischen Reaktionen aufweisen.

Patienten sollten vor der Möglichkeit von Kreuzallergien gewarnt werden, und die auslösenden Allergene sollten nach Möglichkeit untersucht und bestimmt werden.

Der Autoinjektor sollte in die Außenseite des Oberschenkels injiziert werden. Die Patienten sollten angewiesen werden, das Arzneimittel nicht in das Gesäß zu injizieren.

Im Falle der Injektion 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.

Unbeabsichtigte Injektionen in Hände und Füße rufen eine periphere Ischämie hervor. Eine Behandlung durch den Arzt könnte notwendig sein.

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. Das Abziehen der Sicherheitskappe entsichert den Injektor für die Abgabe der Epinephrin (Adrenalin)-Lösung. Versehentlich entsicherte Injektoren sind ebenso wie beschädigte Injektoren durch neue zu ersetzen.

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Natriummetabisulfit kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörung oder Schock äußern können. Patienten, die diese Voraussetzungen aufweisen, müssen genau über die Umstände, unter denen FASTJEKT angewendet werden sollte, aufgeklärt werden.

FASTJEKT enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Einmaldosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vorsicht ist bei Patienten angezeigt, welche Arzneimittel einnehmen, die das Herz für Arrhythmien sensibilisieren können wie Digitalisglykoside, Chinidine, Halothan oder Cyclopropan. Die gleichzeitige Gabe von α-Rezeptorenblockern kann zu einer Wirkungsumkehr (Blutdrucksenkung) führen. β-Blocker können die kardialen und bronchodilatatorischen Wirkungen von Epinephrin aufheben. Die blutdrucksteigernde Wirkung des Epinephrins kann bei gleichzeitiger Gabe von β-Blockern sehr stark erhöht werden. Die Wirkung des Epinephrins (Adrenalins) kann durch die Einnahme von tri- und tetrazyklischen Antidepressiva, Monoaminoxidasehemmern, Catechol-o-Methyltransferase (COMT)-Hemmern, Schilddrüsenhormonen, Theophyllin, Oxytocin, Parasympatholytika, bestimmten Antihistaminika (Diphenhydramin, Chlorpheniramin), Levodopa und Alkohol verstärkt werden.

Epinephrin (Adrenalin) hemmt die Insulinsekretion und bewirkt so einen Anstieg des Blutglukosespiegels. Deshalb könnte es bei Diabetikern erforderlich sein nach Epinephrin (Adrenalin)-Injektion die Insulindosis oder die Dosis der oralen hypoglykämischen Medikation zu erhöhen [cave: kurze Halbwertszeit von Epinephrin (Adrenalin)].

Die α- und β-stimulierenden Wirkungen von Epinephrin (Adrenalin) können bei gleichzeitiger Behandlung mit α- und β-Rezeptorblockern oder Parasympathomimetika antagonisiert werden.

Natriummetabisulfit ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Es muss deshalb damit gerechnet werden, dass mit FASTJEKT zusammen verabreichtes Thiamin (Vitamin B1) abgebaut wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt nur begrenzt klinische Erfahrung mit der Anaphylaxie-Behandlung während der Schwangerschaft. Epinephrin (Adrenalin) sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen das potenzielle Risiko für den Fetus rechtfertigt.

Epinephrin (Adrenalin) geht in die Muttermilch über. Da es oral aufgenommen nur gering resorbiert sowie im Kreislauf schnell eliminiert wird, ist ein Abstillen nicht erforderlich.

Da es sich bei Epinephrin (Adrenalin) um eine natürlich vorkommende Substanz handelt, sind negative Folgen für die Fruchtbarkeit unwahrscheinlich.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum 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 des anaphylaktischen Schocks leiden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:
Sehr häufig (≥1/10)
Häufig (≥1/100, <1/10)
Gelegentlich (≥1/1 000, <1/100)
Selten (≥1/10 000, <1/1 000)
Sehr selten (<1/10 000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Zu den Nebenwirkungen, die mit der Alpha- und Beta-Rezeptoraktivität des Epinephrins (Adrenalins) assoziiert sind, können Symptome wie Tachykardie und Hypertonie gehören als auch das zentrale Nervensystem betreffen.

MedDRA Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Nicht bekannt	Infektion an der Injektionsstelle*
Stoffwechsel und Ernährungsstörungen	Nicht bekannt	Hyperglykämie, Hypokaliämie, metabolische Azidose
Psychiatrische Erkrankungen	Nicht bekannt	Angst, Anspannung, Unruhe
Erkrankungen des Nervensystems	Nicht bekannt	Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen, Tremor, bei besonders empfindlichen Personen oder bei versehentlicher intravenöser Gabe können zerebrale Blutungen auftreten
Herzerkrankungen	Selten	Stress-Kardiomyopathie
	Nicht bekannt	Tachykardie, Herzrhythmusstörungen, Palpitationen, Angina, tödliches Kammerflimmern
Gefäßerkrankungen	Nicht bekannt	erhöhter Blutdruck, peripheres Kältegefühl, Hautblässe, Vasokonstriktion, periphere Ischämien nach versehentlicher Injektion des Autoinjektors in Hände oder Füße (siehe Abschnitt 4.4)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums	Nicht bekannt	Bronchospasmus, Dyspnoe, Lungenödem, Atembeschwerden
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Nicht bekannt	Übelkeit, Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Nicht bekannt	Schwitzen
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Nicht bekannt	Niereninsuffizienz
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Nicht bekannt	Asthenie
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Nicht bekannt	Versehentliche Verletzung an der Nadel#

* Aus der Erfahrung nach der Marktzulassung sind seltene Fälle von schweren Infektionen der Haut und Weichteile bekannt, einschließlich durch Clostridien (Gasgangrän) hervorgerufene nekrotisierende Fasziitis und Myonekrose.
# Zu den Nebenwirkungen, die infolge versehentlicher Injektionen auftreten können, zählen erhöhter Herzschlag, lokale Reaktionen wie Blässe, Kältegefühl und Hypästhesie an der Injektionsstelle oder Verletzungen an der Injektionsstelle, die zu Blutergüssen, Blutungen, Verfärbungen, Erythemen oder Skelettverletzungen führen können.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierli-

che Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem.

Deutschland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: https://www.bfarm.de anzuzeigen

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: https://www.guichet.lu/pharmakovigilanz

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung oder unbeabsichtigter intravaskulärer Injektion von Epinephrin (Adrenalin) können zerebrale Blutungen und ventrikuläre Arrhythmien entstehen, hervorgerufen durch den starken Blutdruckanstieg. Myokardiale Ischämien und Nekrosen, Lungenödem und Niereninsuffizienz können die Folge sein. Diesen Epinephrin (Adrenalin)-Nebenwirkungen kann durch die Applikation eines Alpha-Sympatholytikums oder die Gabe eines peripheren Vasodilatators entgegengewirkt werden. Stehen die tachyarrhythmischen Nebenwirkungen im Vordergrund, ist zusätzlich die Anwendung eines Betablockers angezeigt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kardiostimulanzien, exkl. Herzglykoside, adrenerge und dopaminerge Mittel
ATC-Code: C01CA24

Beim anaphylaktischen Schock, wie er besonders nach Insektenstichen vorkommt, stellt Epinephrin (Adrenalin) das Mittel der ersten Wahl dar, da der Pathogenese des Schocks in Form einer Erweiterung der kleinen Blutgefäße durch Gefäßkontraktion entgegengewirkt wird.

Epinephrin (Adrenalin) als Katecholamin stimuliert das sympathische Nervensystem (Alpha- und Beta-Rezeptoren), wodurch Herzschlagfrequenz, Herzschlagvolumen und die koronare Blutzirkulation ansteigen. Durch seine Wirkung auf die Beta-Rezeptoren der glatten Bronchialmuskulatur verursacht Epinephrin (Adrenalin) ein Erschlaffen dieser Muskulatur, und Stenoseatmung und Atemnot können gelindert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Epinephrin (Adrenalin) ist eine natürlich vorkommende Substanz, die bei Anstrengung oder Stress vom Nebennierenmark produziert und sezerniert wird. Ihre Wirkungsdauer ist kurz. Die Plasmahalbwertszeit liegt bei ca. 2,5 Minuten. Sie wird rasch inaktiviert, nahezu vollständig in der Leber metabolisiert (Catechol-O-Methyltransferase (COMT), Monoaminooxidase (MAO)) und ihre Metabolite renal eliminiert. Jedoch wird die Absorption bei subkutaner und intravenöser Verabreichung aufgrund der lokalen Vasokonstriktion verzögert, sodass die adrenerge Wirkung länger anhalten kann als die Plasmahalbwertszeit angibt. Bei korrekter Anwendung jedoch sollte eine intramuskuläre Injektion erfolgen.

In einer Studie zur Pharmakokinetik mit 35 gesunden Probanden, die entsprechend der Dicke der subkutanen Fettgewebsschicht im Oberschenkel in Gruppen eingeteilt und nach Geschlecht stratifiziert wurden, wurde eine Einmalinjektion mit dem FASTJEKT Autoinjektor von 0,3 mg/0,3 ml in die Außenseite des Oberschenkels (auf mittlerer Höhe) im Crossover-Design mit einer manuell über eine Spritze verabreichten Dosis, deren Nadeln zur Verabreichung in Muskelschichten angepasst waren, verglichen. Die Ergebnisse zeigen, dass weibliche Probanden Epinephrin (Adrenalin) bei einer ausgeprägten subkutanen Fettgewebsschicht (> 20 mm Abstand zwischen Haut und Muskel unter maximaler Kompression) langsamer resorbiert haben, welches sich im Trend zur Verringerung der Plasmaexposition bei den Probanden in den ersten 10 Minuten nach der Injektion widergespiegelt hat (siehe Abschnitt 4.4). Die gesamte gemessene Adrenalin-Exposition von 0 bis 30 Minuten ($AUC_{0\text{-}30min}$) war jedoch bei allen mit dem FASTJEKT behandelten Gruppen höher als bei den mit der Spritze behandelten Gruppen. Darüber hinaus ist ein Trend zur höheren Plasma-Adrenalin-Konzentration nach der Anwendung von FASTJEKT im Vergleich zu manuellen intramuskulären Injektionen in gesunden Probanden mit gut durchbluteten subkutanem Gewebe zu erkennen, welcher nicht zwingend auf Patienten mit bestehendem anaphylaktischen Schock mit Diversion des Blutes von der Haut zu den Beinmuskeln extrapoliert werden kann. Die Möglichkeit einer existierenden kutanen Vasokonstriktion zum Zeitpunkt der Injektion muss daher berücksichtigt werden.

Sowohl die inter- als auch die intraindividuelle Variabilität waren in dieser Studie hoch, so dass abschließende Schlussfolgerungen nicht möglich sind.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.
Epinephrin (Adrenalin) wird schon seit vielen Jahren zur Behandlung akuter allergischer Notfälle angewendet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Natriummetabisulfit (Ph.Eur.)

Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Epinephrin (Adrenalin) wird in Lösung rasch durch Oxidationsmittel abgebaut. Die Oxidation kann durch Zugabe von Anti-Oxidantien verhindert werden. Die Lösung dunkelt durch Licht- und Luftexposition nach.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 ºC lagern.
Autoinjektor in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Auf dem Fertigarzneimittel angegebenes Verfalldatum beachten. Nach Ablauf des Verfalldatums Autoinjektor nicht mehr verwenden. Gleiches gilt, wenn sich die Lösung verfärbt. Die Lösung sollte daher regelmäßig durch das Sichtfenster auf dem Autoinjektor geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie klar und farblos ist.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Primärbehältnis besteht aus einer Glashülse, welche an einem Ende durch einen Gummikolben (Spritzenkolben) und am Ort des Kanülenansatzes durch eine Gummimembran (Diaphragma) verschlossen ist. Das Primärbehältnis enthält die Epinephrin (Adrenalin)-Lösung.

Autoinjektor Material Primärbehältnis:
Glashülse, Glas Typ I, Borsilikat
Diaphragma / Spritzenkolben:
PH 701/50/schwarz (Butylgummi)
Nadel – Nabe – Scheide:
Nadel: Typ 304 Edelstahl silikonisiert (ausgelöste und geschützte Nadellänge nach Injektion: ca. 15 mm)
Nabe: 3003 anodisierte Aluminiumlegierung
Scheide: synthetisches Polyisopren

Packungsgröße:
1 Autoinjektor zur einmaligen Dosierung von 0,3 ml Injektionslösung.
Doppelpackung mit 2 x 1 Autoinjektor. Jeder Autoinjektor zur jeweils einmaligen Dosierung von 0,3 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.
Nicht benutzte Autoinjektoren (nach Ablauf der Haltbarkeit oder bei Verfärbung der Injektionslösung) dürfen für die Entsorgung **nicht ausgelöst** werden.
Siehe Abschnitte 4.2 und 4.4 für weitere Anweisungen an den Patienten bzw. die Eltern/Begleitperson hinsichtlich der zu treffenden Maßnahmen nach der Anwendung von FASTJEKT.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

Deutschland: 13579.00.00
Luxemburg: 1990100849

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30. Juni 1989
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 26. April 2005

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zusätzliche Informationen, die zur sicheren Anwendung des Arzneimittels beitragen (behördlich genehmigtes Schulungsmaterial), finden Sie, indem Sie mit einem Smartphone den QR-Code in der Fachinformation scannen. Dieselbe Information finden Sie auch unter folgenden Links: https://www.viatris.de/de-de/produkte/behoerdlich-beauflagte-schulungsmaterialien/fastjekt oder unter https://www.mein-fastjekt.de