

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fastjekt 150 microgrammi, soluzione iniettabile in penna preriempita

Adrenalina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Fastjekt e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fastjekt
3. Come usare Fastjekt
4. Possibili effetti indesiderati
6. Come conservare Fastjekt
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fastjekt e a cosa serve

Fastjekt è una soluzione sterile in penna preriempita per iniezione di emergenza all'interno del muscolo (intramuscolare).

Fastjekt deve essere usato per il trattamento di emergenza di reazioni allergiche gravi (anafilassi), causate da allergeni, ad esempio in alimenti, farmaci, punture o morsi di insetto, così come innescate da sforzo o da cause sconosciute.

Gli autoiniettori Fastjekt sono concepiti per la somministrazione immediata a pazienti che corrono effettivamente un aumentato rischio di anafilassi, compresi i soggetti con una storia di reazioni anafilattiche.

I sintomi che segnalano l'esordio di una reazione anafilattica comprendono: prurito della cute; eruzione cutanea estesa (analogamente all'orticaria); vampate; gonfiore di labbra, gola, lingua, mani e piedi; rantolo, raucedine; nausea; vomito; crampi addominali e, in alcuni casi, perdita di coscienza.

Il medicinale nell'autoiniettore (la penna) è adrenalina, che è un farmaco adrenergico.

Funziona direttamente sul sistema cardiovascolare (cuore e circolazione) e respiratorio (polmoni), contrastando gli effetti potenzialmente letali dell'anafilassi, provocando una rapida costrizione dei vasi sanguigni, rilassando i muscoli nei polmoni per migliorare la respirazione, riducendo la deglutizione e stimolando il battito cardiaco.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fastjekt

Non usi Fastjekt

Non vi sono controindicazioni assolute all'uso di Fastjekt durante un'emergenza di tipo allergico.

Avvertenze e precauzioni

Se soffre di asma potrebbe avere un aumentato rischio di manifestare una grave reazione allergica.

Chiunque manifesti un episodio di anafilassi deve rivolgersi al medico per testare le sostanze alle quali potrebbe essere allergico, così che queste possano essere tassativamente evitate in futuro. È importante essere coscienti che un'allergia ad una sostanza può portare a diventare allergici ad una serie di sostanze correlate.

Se ha allergie alimentari è importante verificare gli ingredienti in ogni cosa che ingerisce (inclusi i medicinali) poiché anche piccole quantità possono causare reazioni gravi.

Informi il medico se ha

- una malattia del cuore
- un'iperattività della tiroide
- ipertensione
- diabete
- aumento della pressione negli occhi (glaucoma)
- problemi ai reni gravi
- tumore alla prostata
- alti livelli di calcio o bassi livelli di potassio nel sangue
- malattia di Parkinson

Nonostante questi rischi, l'adrenalina è fondamentale nel trattamento dell'anafilassi. I pazienti che si trovano in queste condizioni, o chiunque possa trovarsi nella necessità di somministrare Fastjekt a un paziente con una reazione allergica in atto, devono essere adeguatamente istruiti in merito alle situazioni in cui si richieda la somministrazione.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Le istruzioni per l'uso devono essere seguite attentamente per evitare iniezioni accidentali.

Fastjekt deve essere iniettato solo nella parte esterna della coscia. Non deve essere iniettato nella natica a causa del rischio accidentale di iniezione in vena.

Avvertenze: l'iniezione accidentale nelle mani o nelle dita può provocare una fuoriuscita di sangue dall'area interessata. In caso di iniezione accidentale in una di queste zone, si rechi immediatamente al più vicino pronto soccorso ospedaliero per ricevere un trattamento adeguato.

Se ha uno strato spesso di grasso sottocutaneo, c'è il rischio che una singola dose di Fastjekt non sia sufficiente. Potrebbe essere necessaria una seconda iniezione. Seguire attentamente le istruzioni per l'uso descritte al paragrafo 3.

Bambini e adolescenti

Bambini con peso inferiore a 15 kg:

L'appropriatezza di Fastjekt 150 microgrammi deve essere valutata individualmente dal medico.

L'uso in bambini con peso inferiore a 7,5 kg non è raccomandato se non in situazioni potenzialmente letali e dietro consiglio del medico.

Bambini e adolescenti con peso superiore ai 30 kg:

Per questi pazienti è disponibile l'autoiniettore Fastjekt 300 microgrammi, contenente 300 microgrammi di adrenalina per dose.

Altri medicinali e Fastjekt

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È importante soprattutto se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Antidepressivi come gli antidepressivi triciclici o gli inibitori della monoamminoossidasi (inibitori della MAO), poiché gli effetti dell'adrenalina possono aumentare
- Medicinali per il trattamento del Morbo di Parkinson, come gli inibitori del catecol-O-metiltransferasi (inibitori del COMT), e levodopa poiché l'effetto dell'adrenalina può essere amplificato
- Medicinali che possono rendere il cuore sensibile a battiti irregolari (aritmie), come digitale e chinidina
- Farmaci betabloccanti per malattie cardiache o medicinali per il trattamento di disturbi del sistema nervoso, poiché possono ridurre l'effetto dell'adrenalina
- Farmaci per le malattie della tiroide
- Farmaci che ti fanno respirare più facilmente, usati per l'asma (teofillina)
- Farmaci usati durante le doglie (ossitocina)
- Farmaci usati per il trattamento delle allergie come difenidramina o clorfeniramina (antistaminici)
- Farmaci che agiscono sul sistema nervoso (parasimpaticolitici)

I pazienti diabetici devono monitorare attentamente i loro livelli di glucosio dopo l'uso di Fastjekt, poiché l'adrenalina può incidere sulla quantità di insulina prodotta dall'organismo, aumentando il livello di glucosio nel sangue.

Fastjekt con cibi, bevande e alcol

Cibi o bevande non hanno alcuna influenza sull'uso di Fastjekt.

Informi il suo medico se sta assumendo alcol in quanto l'effetto dell'adrenalina può essere incrementato.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

In una situazione potenzialmente letale, non esitare a usare Fastjekt, poiché la sua vita e quella del suo bambino possono essere in pericolo. L'esperienza clinica sull'uso dell'adrenalina durante la gravidanza è limitata.

Allattamento

Fastjekt non dovrebbe avere alcun effetto sul neonato allattato al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non pertinente.

Fastjekt contiene sodio metabisolfito (E223) e sodio cloruro.

Il sodio metabisolfito può causare raramente reazioni allergiche gravi o difficoltà respiratorie (broncospasmo).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che è fondamentalmente "privo di sodio".

3. Come usare Fastjekt

Quando il medico le prescrive Fastjekt, deve assicurarsi di aver capito il motivo per cui le è stato prescritto. Deve essere sicuro di sapere esattamente come usare il dispositivo. Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se non è certo di come usarlo, chieda al medico, all'infermiere o al farmacista di ripeterle le istruzioni.

Si raccomanda che anche i membri della sua famiglia, coloro che si prendono cura di lei o gli insegnanti vengano istruiti sull'uso corretto di Fastjekt.

In caso di iniezione eseguita da un assistente, deve essere assicurata l'immobilizzazione della gamba del paziente durante l'iniezione per ridurre al minimo il rischio di lacerazione della gamba.

In nessun caso reinserire l'ago usato.

È disponibile un dispositivo di addestramento di Fastjekt con finalità dimostrativa e di esercitazione (senza farmaco, senza ago). Il dispositivo di addestramento e l'autoiniettore funzionante di Fastjekt non devono essere trasportati insieme nella quotidianità per evitare confusione nelle situazioni di emergenza.

Fastjekt è indicato per l'uso in bambini con un peso compreso fra 15-30 kg.

Per adulti, adolescenti e bambini di peso superiore a 30 kg è disponibile l'autoiniettore Fastjekt contenente 300 microgrammi di adrenalina per dose.

Per i bambini con un peso inferiore ai 15 kg, vedere il paragrafo “Bambini e adolescenti” sopra riportato.

Dosaggio

La dose sarà decisa dal medico, che l'aggiusterà in base alle sue necessità. La dose pediatrica abituale (15-30 kg) per emergenze di tipo allergico è di 150 microgrammi di adrenalina per via intramuscolare.

Se riscontra segni di una reazione allergica acuta, usi immediatamente Fastjekt.

Ciascun autoiniettore Fastjekt eroga una dose singola di 0,3 ml di liquido, che è pari a 150 microgrammi di adrenalina. Dopo l'uso un piccolo volume di soluzione rimarrà nell'autoiniettore ma non potrà essere riutilizzato.

A volte una singola dose di adrenalina potrebbe non essere sufficiente a neutralizzare gli effetti di una reazione allergica grave. Per questo motivo, è probabile che il medico le prescriva più di un autoiniettore di Fastjekt. Se entro 5-15 minuti dalla prima iniezione i suoi sintomi non migliorano o se peggiorano, lei o le persone che sono con lei dovrebbero somministrarle una seconda iniezione. **Per questo motivo dovrebbe portare sempre con sé più di un autoiniettore di Fastjekt.**

Come viene somministrato Fastjekt

Fastjekt è realizzato per essere usato facilmente da persone senza alcuna formazione medica. Fastjekt deve essere semplicemente premuto con forza contro la **parte esterna della coscia** da una distanza di circa 10 cm. Non occorre scegliere un punto preciso nella parte esterna della coscia. Quando preme con forza Fastjekt nella coscia, viene sbloccato uno stantuffo a molla, che spinge l'ago ritratto nel muscolo della coscia, somministrando una dose di adrenalina. Fastjekt può essere iniettato attraverso i vestiti, qualora li indossasse.

Le istruzioni per l'uso di Fastjekt devono essere seguite attentamente.

Fastjekt deve essere iniettato SOLO nella parte esterna della coscia. **Non deve essere iniettato nella natica.**

Istruzioni per l'uso

È necessario che sappia perfettamente come usare Fastjekt e quando.



Tappo blu di sicurezza

Finestrella di ispezione

Punta arancione

Segua queste istruzioni solo quando è pronto per usare il medicinale.

Tenga l'autoiniettore al centro, mai alle estremità. Per una somministrazione corretta, guardi le figure e segua questi passi:

- Non collochi pollice, dita o mano sopra alla punta arancione. Non prema, né spinga la punta arancione con pollice, dita o mano.
- L'ago uscirà dalla punta arancione.
- NON tolga il tappo blu di sicurezza, se non immediatamente prima dell'uso.



1. Tenga Fastjekt nella mano dominante (la mano che usa per scrivere), con il pollice il più vicino possibile al tappo blu di sicurezza e formi un pugno attorno al corpo dell'autoiniettore (con la punta arancione in basso).
2. Rimuova il tappo blu di sicurezza, tirandolo verso l'alto con l'altra mano.



3. Tenga Fastjekt a una distanza di circa 10 cm dalla parte esterna della coscia. La punta arancione deve puntare verso la parte esterna della coscia.



4. Prema **con forza** Fastjekt nella parte esterna della coscia ad angolo retto (90 gradi) (udirà un "clic").
5. Mantenga saldamente il dispositivo contro la coscia per 3 secondi. L'iniezione è terminata e la finestrella di ispezione dell'autoiniettore è scura.



6. Fastjekt deve essere rimosso (il cappuccio arancione dell'ago si estenderà per coprirlo) e smaltito in modo sicuro.

Massaggi **delicatamente** il sito dell'iniezione per 10 secondi.
Chiami il 112, chiedi un'ambulanza per condizione di anafilassi.

È possibile che nell'autoiniettore Fastjekt resti una piccola bolla. Questo non influisce in alcun modo sull'efficacia del prodotto.

Anche se la maggior parte del liquido (circa il 90%) resta in Fastjekt dopo l'uso, non può essere impiegato di nuovo. Ciononostante, se la punta arancione dell'ago è estesa e la finestrella è scura, lei ha assunto la dose corretta del medicinale. Dopo l'uso, smaltisca Fastjekt in modo sicuro, inserendolo nel tubetto fornito e lo porti con sé quando andrà dal medico, in ospedale o in farmacia.

Poiché Fastjekt è esclusivamente un trattamento d'emergenza, immediatamente dopo il suo utilizzo deve sempre richiedere un intervento medico. Chiami il 112, chiedi un'ambulanza per condizione di "anafilassi", **anche se i sintomi sembrano essere migliorati**. Avrà bisogno di andare in ospedale per osservazione e per ulteriori trattamenti come richiesto. Questo poiché la reazione potrebbe avvenire nuovamente in un secondo momento.

Mentre aspetta l'ambulanza deve sdraiarsi con i piedi sollevati a meno che questo le provochi mancanza di respiro, in tal caso deve sedersi. Chiedi a qualcuno di rimanere con lei fino all'arrivo dell'ambulanza nel caso si sentisse di nuovo male.

I pazienti incoscienti devono essere girati su un fianco in posizione di recupero.

Se usa più Fastjekt di quanto deve

In caso di sovradosaggio o di iniezione accidentale di adrenalina, deve sempre richiedere immediatamente l'intervento di un medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati rari casi di gravi infezioni cutanee e dei tessuti molli (infezione del sito di iniezione). In caso di segni di infezione al sito di iniezione come gonfiore, arrossamento, calore o dolore, richiedere sempre immediatamente l'intervento di un medico.

Sono state segnalate iniezioni accidentali delle penne nelle mani o nei piedi, che possono provocare la fuoriuscita di sangue dall'area interessata. In caso di iniezione accidentale, richiedere sempre immediatamente l'intervento di un medico.

In pazienti con sensibilità al sodio metabisolfito possono manifestarsi reazioni allergiche.

In rari casi (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000) è stata riscontrata cardiomiopatia da stress in pazienti trattati con adrenalina.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): battito cardiaco accelerato o irregolare, a volte forte, forte dolore al petto, pressione sanguigna elevata, difficoltà a respirare, pallore, sudorazione, nausea, vomito, mal di testa, capogiri, debolezza, tremore e agitazione o ansia, lesioni al sito d'iniezione come lividura, sanguinamento, rossore.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fastjekt

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare o congelare.

Tenere il contenitore nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce. Se esposta all'aria o alla luce, l'adrenalina si deteriora rapidamente e diventa rosa o marrone. **Controlli periodicamente il contenuto della cartuccia di vetro dell'autoiniettore Fastjekt per assicurarsi che il liquido sia limpido e incolore. Sostituisca l'autoiniettore entro la data di scadenza o prima se la soluzione è scolorita o contiene precipitato (materiale solido).**

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fastjekt

Il principio attivo è adrenalina. Ciascuna dose contiene 150 microgrammi di adrenalina.

Gli altri componenti sono:

Sodio cloruro

Sodio metabisolfito (E223)

Acido cloridrico

Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fastjekt e contenuto della confezione

Soluzione limpida e incolore in penna pre-riempita (autoiniettore).

L'autoiniettore contiene 2 ml di soluzione iniettabile. Ciascun autoiniettore eroga una dose singola (0,3 ml) di adrenalina da 0,15 mg.

La lunghezza dell'ago esposto e protetto è di circa 13 mm

Confezioni:

1 autoiniettore.

2 autoiniettori.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Viartis Healthcare Limited,

Damastown Industrial Park,

Mulhuddart, Dublin 15, Dublino,

Irlanda

Produttore responsabile del rilascio lotti

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

D-61352 Bad Homburg

Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	Nome del prodotto medicinale
Bulgaria,	Епипен 150 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Grecia	Epipen Jr.
Estonia	Epipen
Italia	Fastjekt 150 microgrammi, soluzione iniettabile in penna preriempita
Francia	EPIPEN 0,15 mg/ 0,3 ml, solution injectable en stylo pré-rempli
Romania	EpiPen 150 micrograme solutje injectabila in stilou preumplut
Irlanda	EpiPen Junior 150 micrograms, Solution for injection in pre-filled pen
Lituania	Epipen 150 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Lettonia	Epipen 150 mikrogrami šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Portogallo	Epipen 150 microgramas, solução injetável em seringa pré-cheia
Slovenia	Fastjekt za otroke 150 mikrogramov/ 0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Svezia	Nepipe Junior 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2022