

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

RafaJect 1,67 mg Injektionslösung im Fertigpen Atropin

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist RafaJect und wofür wird es angewendet?

RafaJect gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Anticholinergika genannt werden. Atropin, der in RafaJect enthaltene Wirkstoff, blockiert vorübergehend einige Nervenendigungen. Dadurch wird die Drüsensekretion vermindert, einige Muskeln (z. B. im Darm) werden entspannt und das Herz beschleunigt.

RafaJect ist für die symptomatische Therapie von Vergiftungen mit phosphororganischen Cholinesterasehemmern bei Erwachsenen angezeigt. Dieses Arzneimittel ist zur Verabreichung bestimmt:

- im Rahmen der Selbstmedikation und der Ersten Hilfe durch (nichtmedizinische) Hilfspersonen.

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

RafaJect darf nicht angewendet werden

Die Kontraindikationen gelten nicht für Organophosphor-Vergiftungen und die damit verbundenen lebensbedrohlichen Notfälle.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nur bei dringendem Verdacht auf eine Vergiftung mit phosphororganischen Cholinesterasehemmern anwenden.

Fehlgebrauch kann zu Gesundheitsschäden (Vergiftungen und Verletzungen) führen.

Die folgenden Erkrankungen können durch die Einnahme dieses Arzneimittels verschlimmert werden. Im Falle einer Organophosphorvergiftung sollte dies jedoch nicht die Verabreichung

verhindern. Ein Arzt sollte so bald wie möglich über das Vorliegen dieser Erkrankungen informiert werden:

- bestimmte Herzerkrankungen,
- eine Überfunktion der Schilddrüse,
- Bluthochdruck,
- erhöhte Temperatur,
- chronische Lungenerkrankungen,
- Symptome aufgrund einer Schädigung der Nerven, die den Blutdruck, die Herzfrequenz, die Entleerung von Darm und Blase, die Verdauung und andere Körperfunktionen regulieren (autonome Neuropathie),
- Magen- oder Darmprobleme wie Magengeschwüre, Sodbrennen oder Reflux, Durchfall oder Infektionen, Hiatushernie (wenn ein Teil des Magens durch das Zwerchfell ragt),
- Ileostomie oder Kolostomie (chirurgisch angelegte künstliche Öffnung im Dün- oder Dickdarm).

Achtung: RafaJect ist nach Entfernen der gelben Sicherheitskappe zur Injektion bereit, ein versehentliches Auslösen der Injektion ist zu vermeiden.

Vermeiden Sie nach der Injektion den Kontakt mit Blut oder der Nadel, indem Sie die Nadel auf einer harten Unterlage vorsichtig gegen den Autoinjektor zurückbiegen (siehe Gebrauchsanweisung am Ende dieser Packungsbeilage).

Kinder und Jugendliche

RafaJect ist nicht in einer für die pädiatrische Verwendung geeigneten Aufmachung, da der Autoinjektor des vorgefüllten Pens keine genaue Dosierung für Kinder und Heranwachsende ermöglicht.

Anwendung von RafaJect zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie so bald wie möglich einen Arzt oder eine Ärztin, wenn Sie eines der folgenden anderen Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben:

Einige Arzneimittel können die Wirkung von RafaJect verstärken. Dazu gehören:

- trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen),
- krampflösende Mittel (zur Linderung von Darmproblemen, Muskelkrämpfen und -spasmen),
- Amantadin oder ähnliche Arzneimittel (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit),
- bestimmte Antihistaminika (zur Behandlung von Heuschnupfen und Allergien),
- Phenothiazine (zur Behandlung von Angstzuständen oder schwereren psychischen Erkrankungen),
- Disopyramid oder Quinidin (Arzneimittel zur Kontrolle des Herzrhythmus),
- Antiemetika (zur Linderung von Übelkeit oder Unwohlsein),
- Medikamente, die die Muskeln entspannen.

RafaJect verzögert die Magenentleerung und kann daher die Wirkung anderer Arzneimittel verändern.

Daten über Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen nur für Erwachsene vor. Es ist nicht bekannt, ob das Ausmaß der Wechselwirkungen bei Kindern ähnlich ist.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Atropin überwindet die Plazentaschranke schnell. Als Vorsichtsmaßnahme ist es besser, die Anwendung von RafaJect während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Geringe Mengen von Atropin können in die Muttermilch übergehen und Auswirkungen auf den Säugling haben. Atropin kann die Produktion von Muttermilch hemmen. Das Stillen sollte während der Behandlung mit RafaJect unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund der Behandlung Ihrer Beschwerden werden Sie sich wahrscheinlich nicht gut genug fühlen, um Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

RafaJect enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist RafaJect anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Wenden Sie sich so bald wie möglich nach der Einnahme an einen Arzt oder Apotheker.

Die Anfangsdosis beträgt 1,67 mg Atropin (Inhalt eines Fertigpens); sie kann nach 5 Minuten und danach je nach Bedarf bis zu dreimal wiederholt werden, bis die muskarinischen Anzeichen und Symptome verschwinden oder bis Anzeichen und Symptome einer Atropinisierung auftreten.

RafaJect im Fertigpen wird durch intramuskuläre Injektion verabreicht.

Gebrauchsanweisung:

1. Gelbe Sicherheitskappe entfernen.
2. Zielen Sie und drücken Sie die grüne Spitze fest gegen den äußeren Oberschenkel. Der Autoinjektor wird die Lösung injizieren.
3. Warten Sie 10 Sekunden.
4. Entfernen Sie die Nadel aus dem äußeren Oberschenkel.

Wenn Sie eine größere Menge von RafaJect angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr RafaJect verwenden, als Sie sollten, können die folgenden Symptome auftreten:

- trockener Mund,
- verminderte Schweißsekretion,
- Erythem, Hautausschlag,
- Tachykardie (schneller Herzschlag),
- Herzrhythmusstörungen,
- Senkung des Blutdrucks nach einem kurzzeitigen Anstieg des Blutdrucks,
- Harnverhalt,
- Mydriasis (Pupillenerweiterung),
- Lähmung der Akkommodation (Störung des Nahsehens),
- Druckanstieg im Auge (Risiko eines Glaukoms),
- Ataxie (Störungen der Bewegungskoordination),
- Unruhe und Erregung,
- Halluzinationen (Illusionen),
- Verwirrung bis hin zum Delirium,
- Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen,
- Schläfrigkeit,
- Verlust des Bewusstseins.

Diese Symptome sind dosisabhängig. Sie können insbesondere nach wiederholter Verabreichung, bei fehlender Nervenkampfstoffvergiftung, bei hohen Außentemperaturen und bei starker körperlicher Anstrengung auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Nebenwirkungen hängen von der verabreichten Dosis, dem Grad der Vergiftung, dem Alter des Patienten und der Umgebung (z. B. warme Temperaturen) ab und verschwinden in der Regel, wenn die Behandlung abgesetzt wird.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen bei der Verabreichung gegen Organophosphorvergiftungen ist nicht bekannt.

Die folgenden Nebenwirkungen sind bei Atropin beobachtet worden:

- bestimmte Herzerkrankungen (schneller Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, vorübergehende weitere Verlangsamung des Herzschlags),
- Sehstörungen (Pupillenerweiterung, Fokussierungsschwierigkeiten, verschwommenes Sehen, Lichtunverträglichkeit),
- trockener Mund (Schluck- und Sprechschwierigkeiten, Durstgefühl),
- Verstopfung und Sodbrennen (Reflux),
- verminderte Sekretion von Magensäure,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- aufgeblähtes Gefühl,
- verminderte Bronchialsekretion,
- mangelndes Schwitzen,
- Hitzeempfindung,
- überhitzter Körper,
- Erregung (insbesondere bei höheren Dosierungen),
- Verwirrung (insbesondere bei höheren Dosierungen),
- Unruhe, Schlaflosigkeit
- Verlust der Koordinationsfähigkeit (insbesondere bei höheren Dosierungen),
- unsicherer Gang und Gleichgewichtsstörungen,
- Schläfrigkeit,
- allergische Reaktionen,
- schwere Überempfindlichkeitsreaktion,
- Unregelmäßiger Herzschlag, einschließlich Kammerflimmern,
- Schmerzen in der Brust,
- Anstieg des Blutdrucks,
- Halluzinationen (insbesondere bei höheren Dosierungen),
- psychotische Reaktionen,
- Anfälle (Krampfanfälle),
- Kopfschmerzen,
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen,
- Ausschlag,
- Hauttrockenheit,
- Nesselsucht,
- Schmerzen und Schwellungen an der Injektionsstelle.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 RafaJect aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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 RafaJect enthält

- Der Wirkstoff ist Atropin 1,67 mg/0,7 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph. Eur.), Phenol, Wasser für Injektionszwecke.

Wie RafaJect aussieht und Inhalt der Packung

RafaJect ist eine klare, farblose Lösung, die in einem Fertigpen geliefert wird, der 0,7 ml der Lösung enthält. Die Lösung befindet sich in einem Patronenzylinder aus rostfreiem Stahl, der mit einem Brombutylgummistopfen und einem Brombutylgummikolben verschlossen ist. In der Patrone ist eine Nadel mit einer Polypropylen-Nadelführung enthalten.

Die 0,7-ml-Patrone ist eingeschlossen in einem Einweg-Fertigpen-Injektor mit grüner Injektorspitze und gelber Injektor-Sicherheitskappe.

Jeder Fertigpen ist in einem Polyethylenbeutel verpackt.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:
Faltschachtel mit 1, 3, 35, 40, 136 oder 144 Fertigpens.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

actrevo GmbH
Großer Burstah 25
20457 Hamburg
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland RafaJect 1,67 mg Injektionslösung im Fertigpen
Dänemark RafaJect

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10.2023.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Lesen Sie dies zuerst

RafaJect ist ein Arzneimittel, das vorübergehend einige Nervenenden blockiert und für die **symptomatische Therapie von Organophosphorvergiftungen bei Erwachsenen** angezeigt ist. Dieses Arzneimittel wird in einem Selbstinjektor geliefert, der nur eine einzige Dosis durch Injektion verabreicht.

Wenn möglich, sollte ein medizinischer Betreuer oder eine Person, die in der Erkennung und Behandlung der Symptome einer Exposition gegenüber Nervenkampfstoffen oder phosphororganischen Vergiftungen geschult ist, RafaJect Autoinjektor verabreichen. **Wenn ein medizinischer Betreuer während eines Notfalls nicht zur Verfügung steht**, muss der Patient oder eine Hilfsperson die Injektion von RafaJect verabreichen.

Einzelpersonen sollten sich nicht nur auf RafaJect verlassen, um sich vor Nervengas- oder Organophosphorvergiftungen zu schützen.

Patienten und Hilfspersonen müssen Kleidung zum Schutz der Haut sowie Schutzbrillen und Masken zum Schutz des Gesichts und der Augen tragen, sofern vorhanden, um eine Exposition zu vermeiden.

Verlassen Sie den exponierten (kontaminierten) Bereich so schnell wie möglich.

Suchen Sie nach der Exposition sofort ärztliche Hilfe auf.

Anzeichen und Symptome einer Organophosphorvergiftung

Zu den Symptomen einer Nervengas- oder Organophosphorvergiftung können Übelkeit, Erbrechen, Magenkrämpfe, Unfähigkeit zur Kontrolle von Urin und/oder Stuhl, Verwirrung, Muskelzuckungen oder -schwäche und Krämpfe (Anfälle) gehören. Der Schweregrad der Anzeichen und Symptome hängt von der Art (Toxizität) und der Menge der aufgenommenen Substanz ab.

Tabelle 1. Symptome einer Nervengas- oder Organophosphorvergiftung

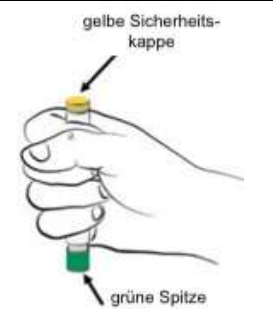
Leichte Symptome sind:	Zu den schwerwiegenden Symptomen gehören:
• Verschwommenes Sehen • Der schwarze Kreis in der Mitte des farbigen Teils des Auges (Pupille) ist sehr klein • Unerklärlich übermäßig tränende Augen • Unerklärlicher übermäßiger Fließschnupfen • Vermehrter Speichelfluss oder Sabbern • Engegefühl in der Brust, Atembeschwerden, Keuchen oder Husten • Zittern (Tremor) am ganzen Körper oder Muskelzuckungen • Übelkeit oder Erbrechen • Magenkrämpfe oder Durchfall	• Seltsames oder verwirrtes Verhalten • Ohnmacht (Bewusstlosigkeit) • Schwere Atemprobleme wie kurze, schnelle Atemzüge durch den Mund (nach Luft schnappen) • Große Mengen an Flüssigkeit (Sekret), die aus dem Mund oder der Nase kommen • Starke Muskelzuckungen, allgemeine Schwäche oder Lähmungen • Unfähigkeit, Urin oder Stuhlgang zu kontrollieren • Plötzliche unkontrollierbare oder unregelmäßige

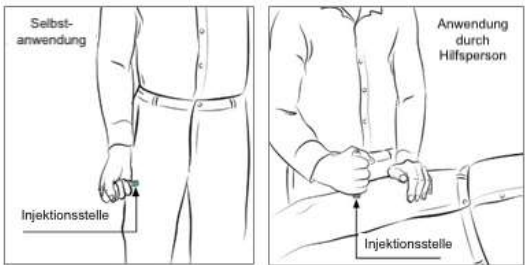
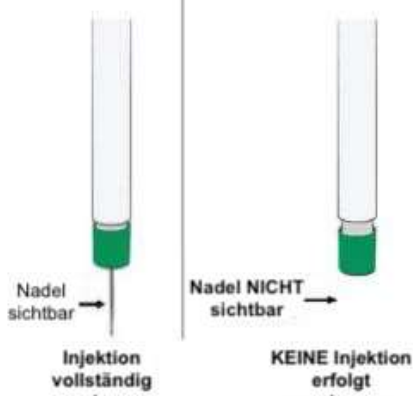
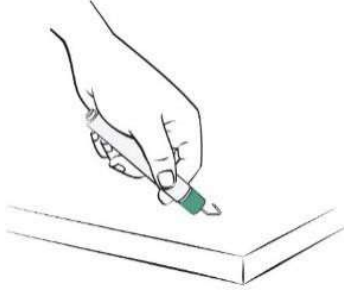
• Schneller Herzschlag oder Herzklopfen in der Brust (Tachykardie) • Langsamer Herzschlag (Bradykardie)	Bewegungen von Körperteilen (Krämpfe oder Anfälle)
--	--

Wie verwende ich RafaJect für mich oder andere?

Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um sich selbst oder anderen **so schnell wie möglich** RafaJect zu verabreichen, **wenn Symptome einer Nervengas- oder bestimmten Organophosphorvergiftung auftreten**. Entfernen Sie sich und die betroffene Person so schnell wie möglich aus dem kontaminierten Bereich. **Suchen Sie nach der Exposition sofort ärztliche Hilfe auf.**

Anweisungen für die Verwendung von RafaJect

	A.) Halten Sie die Kunststoffhülle auf beiden Seiten der gestrichelten Linien (Perforation) und reißen Sie sie am Rand auseinander, um sie zu öffnen. Nehmen Sie den Autoinjektor aus der Kunststoffhülle. Achten Sie darauf, dass Sie Ihre Finger nicht auf die grüne Spitze legen.
	B.) Halten Sie den Autoinjektor so, dass die grüne Spitze nach unten zeigt.
	C.) Ziehen Sie mit der anderen Hand die gelbe Sicherheitskappe ab.
 	D.) Zielen Sie mit der grünen Spitze gerade nach unten (in einem 90°-Winkel) auf den äußeren Oberschenkel und injizieren Sie sie fest. Der Autoinjektor gibt das Arzneimittel ab, wenn Sie dies tun. Sie können durch die Kleidung hindurch injizieren, aber stellen Sie sicher, dass die Taschen an der Injektionsstelle leer sind. Hinweis: Bei Personen, die an der Injektionsstelle nicht viel Fett haben, sollte auch in den äußeren Oberschenkel gespritzt werden. Drücken Sie vor der Injektion eine

	Hautfalte an der Außenseite des Oberschenkels fest zusammen, um eine dickere Stelle für die Injektion zu schaffen.
	E.) Halten Sie den Autoinjektor mindestens 10 Sekunden lang fest, damit die Injektion abgeschlossen werden kann.
	F.) Nach 10 Sekunden den Autoinjektor aus dem äußeren Oberschenkel entfernen und die Injektionsstelle mehrere Sekunden lang kreisförmig massieren. Hinweis: Wenn Sie die Nadel nach dem Entfernen aus dem äußeren Oberschenkel nicht mehr sehen, ist die Injektion nicht abgeschlossen. Stellen Sie sicher, dass die gelbe Sicherheitskappe entfernt wurde. Wenn die gelbe Sicherheitskappe entfernt wurde, wiederholen Sie Schritt D.) bis Schritt E.) und drücken Sie fester gegen den äußeren Oberschenkel, um den Autoinjektor zu aktivieren. Wenn Sie die Nadel immer noch nicht sehen, verwenden Sie einen neuen Autoinjektor und beginnen Sie erneut bei Schritt A.).
	G.) Vermeiden Sie nach der Injektion den Kontakt mit Blut oder der Nadel, indem Sie die Nadel auf einer harten Unterlage vorsichtig gegen den Autoinjektor zurückbiegen. Verwenden Sie die gebogene Nadel als Haken, um den benutzten Autoinjektor an der Kleidung der exponierten Person festzuhalten. So kann das medizinische Personal die Anzahl der verabreichten Atropin-Autoinjektoren erkennen. Sie können den benutzten Autoinjektor auch wieder in die Plastikhülle stecken und neben der Person liegen lassen oder die Dosis und die Anzahl der benutzten Autoinjektoren auf ein Triage-Tag, die Hand, die Stirn, die Brust oder einen anderen Körperteil schreiben.

	Entfernen Sie sich und die betroffene Person sofort aus dem kontaminierten Bereich. Holen Sie sofort medizinische Hilfe. Jeder Autoinjektor enthält nur eine einzige Dosis (1 Injektion) des Arzneimittels. Wenn Sie mehr als 1 Injektion benötigen, wiederholen Sie die Anweisungen und verwenden Sie für jede Injektion einen neuen Autoinjektor.
--	---