

Jext® - Checkliste für verschreibende Ärzte

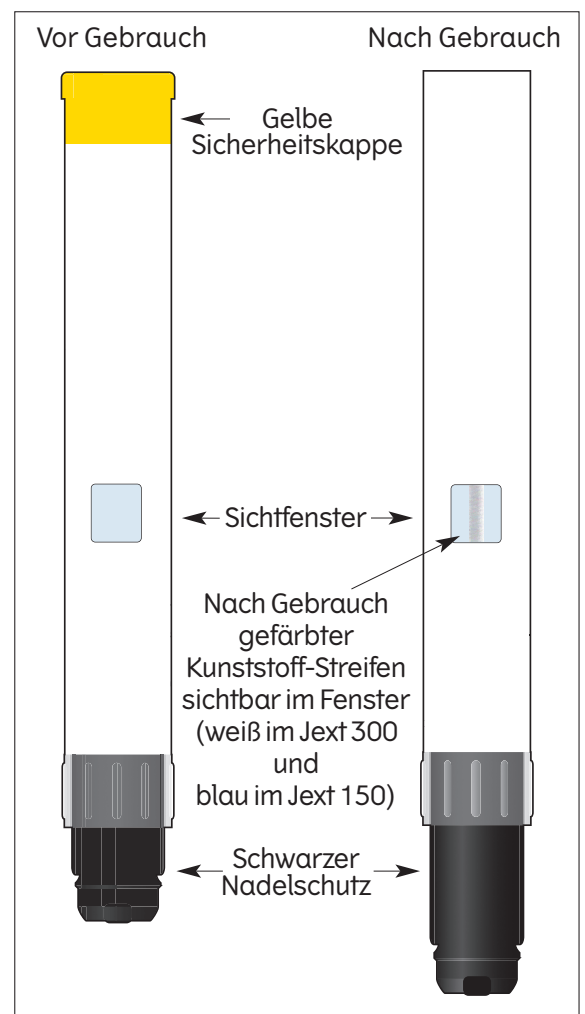
- Jext® ist ein Fertipgen (Autoinjektor), der eine Dosis Adrenalin (als Tartrat) abgibt.
- Jext® wird angewendet zur Notfallbehandlung von schweren akuten allergischen Reaktionen (Anaphylaxie) auf Insektenstiche oder -bisse, Nahrungsmittel, Arzneimittel und andere Allergene sowie bei idiopathischer oder anstrengungsbedingter Anaphylaxie.
- Es wird empfohlen, dass Patienten immer zwei Jext® Fertipgens bei sich tragen.
- Die Schulung von Patienten und Begleitpersonen ist entscheidend, um eine rechtzeitige und korrekte Handhabung und Anwendung von Adrenalin in Notfallsituationen zu gewährleisten, und folglich ein wichtiger Bestandteil des Risikomanagements für den Patienten. Das Wissen um die richtige Anwendungstechnik und Pflege des Fertipgens verringert außerdem das Risiko einer versehentlichen oder unnötigen Verabreichung des Arzneimittels, wodurch das Risiko für Nebenwirkungen minimiert wird.
- Diese Checkliste soll Ihnen als verschreibendem Arzt dabei helfen, den Patienten und/oder die Begleitperson(en) in der richtigen Anwendung, Aufbewahrung und Pflege des Jext® Autoinjektors zu unterweisen. Die Checkliste kann allgemein als Hilfsmittel für die Schulung oder zur Dokumentation der Beratungsgespräche mit einzelnen Patienten verwendet werden

Für Patienten und Begleitpersonen ist Schulungsmaterial bezüglich der korrekten Anwendung, Aufbewahrung und Pflege von Jext® erhältlich:

- Jext® Trainer
- Lehrvideo
- Informationskarte für Patienten

Der Jext® Trainer und die Patienteninformationskarte können im Internet unter www.jext-trainer.com oder unter der Telefonnummer 0732 - 385 372 300 kostenfrei angefordert werden.

Es ist ein Lehrvideo auf der Website www.jext-trainer.com verfügbar.



Jext® - Checkliste für verschreibende Ärzte

- › Vergewissern Sie sich bitte, dass Sie als verschreibender Arzt folgende Fragen im Zusammenhang mit der Verordnung, den Hinweisen für Anwender sowie zur Aufbewahrung und Handhabung von Jext® mit „Ja“ beantworten können.

Name des Patienten: _____

› Verordnung

Wiegt der Patient zwischen 15 und 30 kg?	<i>Jext® 150 Mikrogramm verschreiben</i>	
Wiegt der Patient mehr als 30 kg?	<i>Jext® 300 Mikrogramm verschreiben</i>	
Wurden dem Patienten zwei Jext® Autoinjektoren verschrieben?		
Wurde dem Patienten empfohlen, stets zwei Jext® Autoinjektoren bei sich zu tragen?		

› Hinweise für die Anwendung

Wurde der Patient darüber informiert, unter welchen Umständen Jext® angewandt werden sollte?	
Wurde dem Patienten die korrekte Handhabung und Anwendungstechnik unter Nutzung des Jext® Trainers gezeigt?	
Wurde der Patient angewiesen, nach der Anwendung des Jext® Autoinjektors den Rettungsdienst anzurufen, um einen Rettungswagen zu rufen, und den Begriff „Anaphylaxie“ zu nennen, auch wenn sich die Symptome anscheinend verbessern?	
Ist dem Patienten bekannt, dass nach 5 – 15 Minuten ein zweiter Jext® Autoinjektor angewendet werden soll, wenn keine klinische Verbesserung eintritt?	
Wurde dem Patienten ein Jext® Trainer für zukünftige Schulungen zur Anwendungstechnik zur Verfügung gestellt?	
Wurde der Patient angewiesen, den Jext® Trainer nicht zusammen mit dem Jext® Autoinjektor zu transportieren oder aufzubewahren?	
Wurde dem Patienten die Informationskarte für Patienten für weitere Schulungszwecke und als Ratgeber zur Verfügung gestellt?	
Wurde dem Patienten empfohlen, das Lehrvideo zur richtigen Anwendung von Jext® anzuschauen?	
<i><Das Lehrvideo kann unter www.jext-trainer.com angeschaut werden></i>	

› Aufbewahrung und Handhabung

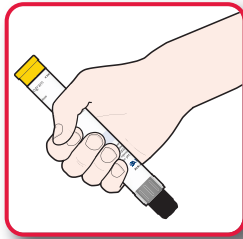
Wurde der Patient angewiesen, Jext® unter 25 °C zu lagern und ein Einfrieren des Autoinjektors zu vermeiden?	
Wurde der Patient angewiesen, die Adrenalinlösung regelmäßig durch das Sichtfenster am Autoinjektor zu überprüfen, um sich zu vergewissern, dass die Lösung klar und farblos ist, und den Autoinjektor zu ersetzen, falls die Lösung verfärbt ist oder Ausfällungen aufweist?	
Wurde der Patient angewiesen, Jext® regelmäßig zu überprüfen und sich zu vergewissern, dass vor Ablauf des Verfalldatums für Ersatz gesorgt wird?	

Datum: _____

Unterschrift des verschreibenden Arztes: _____

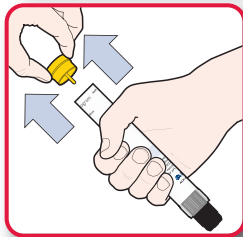
Jext®: Anleitung für die Anwendung

1»



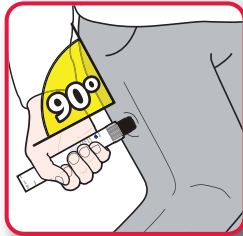
Nehmen Sie den Jext® Autoinjektor in die Führungshand (die Hand, mit der Sie schreiben); dabei sollte der Daumen nahe an der gelben Sicherheitskappe liegen.

2»



Ziehen Sie die gelbe Sicherheitskappe mit der anderen Hand ab.

3»



Halten Sie den schwarzen Nadelschutz in einem rechten Winkel (circa 90°) an die Außenseite des Oberschenkels.

4»



Drücken Sie den schwarzen Nadelschutz fest gegen die Außenseite des Oberschenkels, bis Sie ein Klicken hören. Das Klicken zeigt Ihnen, dass die Injektion begonnen hat. Drücken Sie Jext® weiter fest an. Halten Sie den Injektor für 10 Sekunden fest in dieser Position am Oberschenkel (zählen Sie langsam von 1 bis 10) und entfernen Sie ihn dann. Der schwarze Nadelschutz fährt automatisch weiter aus und verdeckt die Nadel.

5»



Massieren Sie den Bereich um die Injektionsstelle für 10 Sekunden. Rufen Sie sofort medizinische Hilfe. Rufen Sie die 112 an, bestellen Sie einen Rettungswagen und nennen Sie den Begriff „Anaphylaxie“. Sind Sie dazu nicht in der Lage, bitten Sie jemand anderen, diesen Anruf zu tätigen.

6»



Rufen Sie sofort medizinische Hilfe. Rufen Sie die 112 an, bestellen Sie einen Rettungswagen und nennen Sie den Begriff „Anaphylaxie“. Sind Sie dazu nicht in der Lage, bitten Sie jemand anderen, diesen Anruf zu tätigen.

Diese Checkliste mit wesentlichen Verschreibungs- und Anwenderinformationen unterstützt Sie bei der Behandlung und dient der Minimierung der Risiken im Rahmen der Anwendung des Jext® Fertipen.

Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt.

Diese Checkliste ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die den Jext® Fertipen verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanwendungen kennen und berücksichtigen.

Technical approval

Signature
and Date:



Technical responsible person

This mock-up is proofread
and in accordance with national text

Signature
and Date:

Person responsible for proofreading

This mock-ups is ready for implementation
and if required, approved by national authorities

Signature
and Date:

Person responsible for proofreading