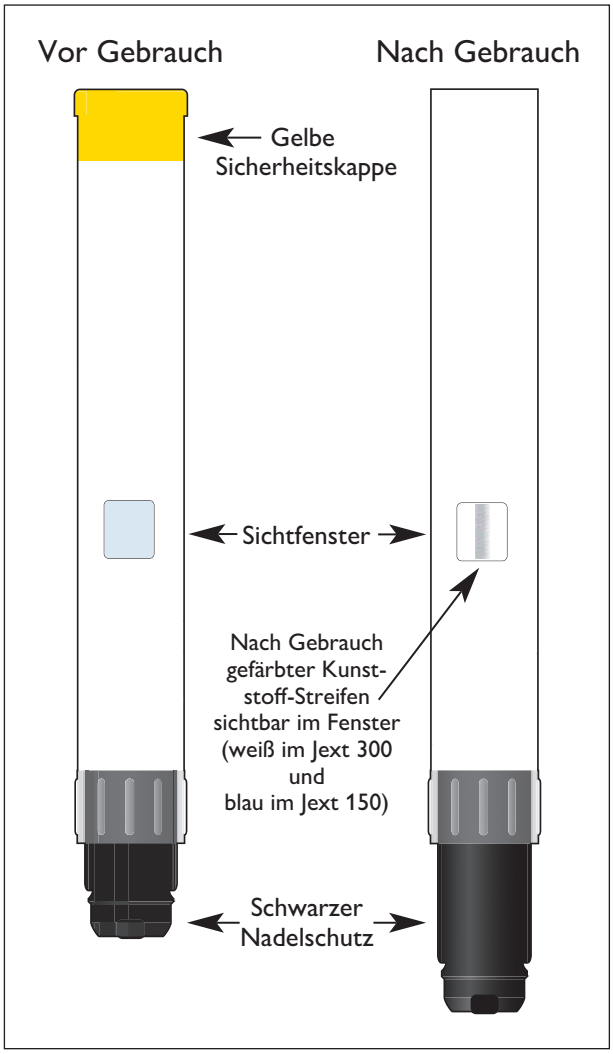
Jext®: Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken für Ärztinnen/Ärzte

behördlich genehmigtes Schulungsmaterial

Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Sie wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauflagt, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die einen Jext Fertigpen für die Behandlung von Anaphylaxie verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Bitte beachten Sie auch die Fachinformationen zu Jext.

- Jext ist ein Fertigpen (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 Fertigpens 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. Sie ist folglich ein wichtiger Bestandteil des Risikomanagements für den Patienten.
- 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 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
- Patientenkarte zur sicheren Anwendung

Der Jext Trainer und die Patientenkarte können im Internet unter www.jext-trainer.com oder unter der Telefonnummer 040 – 703 845 300 kostenfrei angefordert werden.

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

DE (06.2023)

Jext®: Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken für Ärztinnen/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?	*Jext 150 Mikrogramm verschreiben*
Wiegt der Patient mehr als 30 kg?	*Jext 300 Mikrogramm verschreiben*
Wurden dem Patienten zwei Jext Fertigpens verschrieben?	
Wurde der Patient darüber informiert, den Jext zu jeder Zeit 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 des Jext Fertigpens gezeigt?	
Wurde der Patient angewiesen, nach der Anwendung des Jext 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 angewendet werden kann, wenn keine Verbesserung eintritt?	
Wurde der Patient darauf aufmerksam gemacht, dass er den Jext Trainer für Übungszwecke online über die Jext Website bestellen kann?	
Wurde der Patient angewiesen, den Jext Trainer niemals zusammen mit dem Jext Fertigpen zu transportieren oder aufzubewahren?	
Steht dem Patienten die Patientenkarte für weitere Schulungszwecke und als Ratgeber zur Verfügung?	
Wurde dem Patienten empfohlen, das Lehrvideo zur richtigen Anwendung von Jext anzuschauen?	
<Das Lehrvideo kann unter www.jext-trainer.com angeschaut werden>	

› Aufbewahrung und Handhabung

Wurde der Patient angewiesen, Jext unter 25°C zu lagern und ein Einfrieren des Fertigpens zu vermeiden?	
Wurde der Patient angewiesen, die Adrenalinlösung regelmäßig durch das Sichtfenster des Fertigpens zu überprüfen, um sich zu vergewissern, dass die Lösung klar und farblos ist, und den Fertigpen 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 Jext ersetzt wird?	

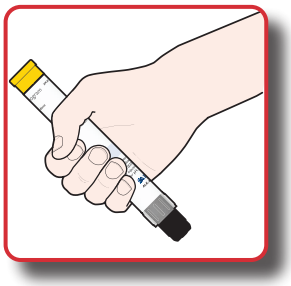
Datum: _____

Unterschrift des verschreibenden Arztes: _____

DE (06.2023)

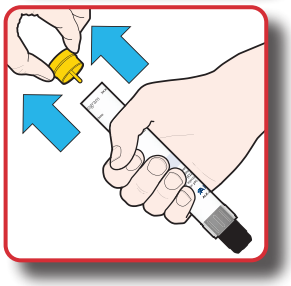
Jext®: Anleitung für die Anwendung

1›



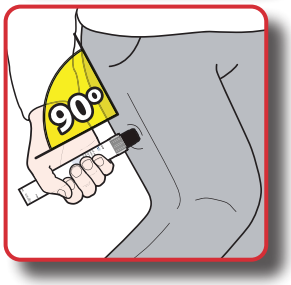
Nehmen Sie den Jext in Ihre bevorzugte Hand (die Hand, mit der Sie schreiben), so dass Ihr Daumen möglichst nah an der gelben Sicherheitskappe liegt.

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 den Jext Fertigpen weiter fest an. Halten Sie den Fertigpen 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.

6›

Rufen Sie sofort medizinische Hilfe.
Rufen Sie über die Notrufnummer „112“ 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 Fertigpens.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, http://www.bfarm.de anzuzeigen.

DE (06.2023)