

De Nederlandse en Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Jext®. Het verplicht plan voor risicobeperking in Nederland en België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Jext® te waarborgen. (RMA versie 06/2017).

Jext®
ADRENALINE AUTO-INJECTOR

Checklist voor voorschrijvers



➤ 150 microgram

➤ 300 microgram

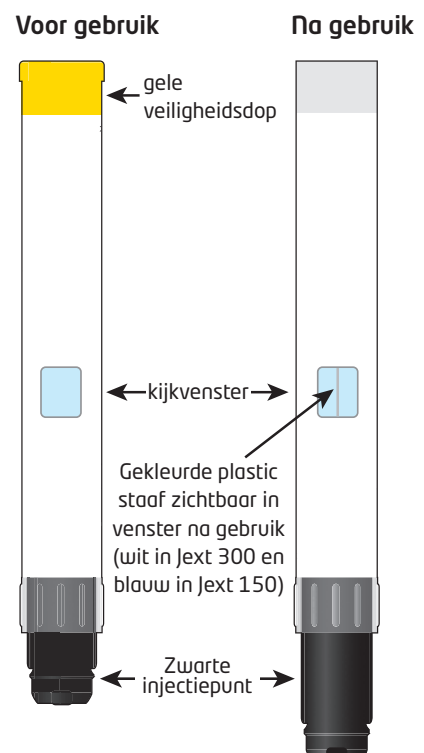
Jext[®], adrenaline (als tartraat)

Checklist voor voorschrijvers

- Instructies aan patiënten en zorgverleners is essentieel voor het snel en op de juiste wijze toedienen van adrenaline in noodsituaties en dus een belangrijk onderdeel van het risicobeheer voor de patiënt. Kennis van de juiste wijze van toediening en het gebruik van de pen verlaagt bovendien het risico op per ongeluk en onnodige toediening. Daarnaast minimaliseert het risico op bijwerkingen hierdoor.
- Deze checklist is bedoeld voor artsen bij het voorschrijven van een adrenaline auto-injector, om de discussie tussen arts en patiënt en/of verzorger(s) te faciliteren en verder voldoende informatie over optimaal gebruik, toedieningsweg en bewaren van het product te geven. De checklist kan worden gebruikt als een algemene instructie of voor het documenteren van het consult met de individuele patiënt.
- Jext[®] is een voorgevulde pen (auto-injector) met een enkelvoudige dosis adrenaline (als tartraat).
- Jext[®] is geïndiceerd voor gebruik bij de noodbehandeling van ernstige acute allergische reacties (anafylaxie) op insectensteken of -beten, voedsel, geneesmiddelen en andere allergenen evenals idiopathische of inspanningsgeïnduceerde anafylaxie.

Beschikbaar instructiemateriaal met betrekking tot het juiste gebruik en bewaren van Jext[®] voor patiënten en zorgverleners is te vinden op www.jext.nl of www.jext.be. U kunt een pakket met educatieve materialen (risico minimalisatie materialen) aanvragen door een e-mail te sturen naar infoln@alk.net of u kunt het pakket telefonisch aanvragen via telefoonnummer: +31 (0) 36 – 53 97 840. Naast deze checklist zijn de volgende educatieve materialen beschikbaar:

- Jext[®] Trainer (is een pen zonder naald en adrenaline)
- Demonstratie video
- Patiënten Informatiekaart



Jext[®] Checklist voor de voorschrijver

> Bespreek onderstaande vragen met uw patiënt

> Voorschrijven

Weegt de patiënt tussen 15kg en 30kg?	<i>Voorschrijven Jext[®] 150 microgram</i>
Weegt de patiënt boven 30kg?	<i>Voorschrijven Jext[®] 300 microgram</i>
Krijgt de patiënt 2 Jext [®] auto-injectoren voorgeschreven?	
Is het de patiënt aanbevolen om altijd 2 Jext [®] auto-injectoren bij zich te dragen?	

> Instructies voor gebruik

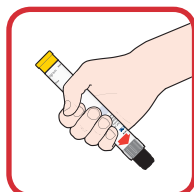
Heeft de patiënt instructies gekregen onder welke omstandigheden Jext [®] gebruikt moet worden?	
Is aan de patiënt uitgelegd wat het juiste gebruik en de juiste wijze van toediening is?	
Is de patiënt verteld dat Jext [®] ontworpen is zodat deze zelfs dwars door de kleding heen gebruikt kan worden?	
Is de patiënt verteld dat er in de Jext [®] auto-injector een luchtbel zichtbaar kan zijn. Deze heeft geen invloed op de werking van het product?	
Heeft de patiënt instructies gekregen om na het gebruik van Jext [®] de spoedeisende hulpafdeling te bellen en om een ambulance te vragen en "anafylaxie" te zeggen, ook als de symptomen lijken te verbeteren?	
Is de patiënt verteld dat indien er geen klinische verbetering optreedt na 5-15 minuten er een tweede Jext [®] auto-injector toegediend mag worden?	
Heeft de patiënt een Jext [®] Trainer gekregen om de juiste wijze van toediening te oefenen?	
Heeft de patiënt instructies gekregen om de Jext [®] Trainer niet samen met de Jext [®] auto-injector bij zich te dragen en te bewaren om verwarring te voorkomen?	
Heeft de patiënt de Patiënten Informatiekaart gekregen voor extra training en uitleg?	
Is aan de patiënt aanbevolen om de demonstratie video over hoe Jext [®] gebruikt wordt te bekijken (op de gratis Jext [®] App in de Appstore (iPhone) en Google Play Store (Android), en op www.jext.nl en www.jext.be)?	

> Bewaren en verzorging

Heeft de patiënt instructies gehad om de Jext [®] beneden 25 °C te bewaren en het product niet te laten bevriezen?	
Heeft de patiënt instructies gekregen om periodiek door het kijkvenster van de pen te kijken en te controleren of de adrenaline oplossing helder en kleurloos is en dat de auto-injector vervangen dient te worden indien de oplossing gekleurd is en/of vlokjes bevat?	
Heeft de patiënt het advies gekregen om regelmatig de Jext [®] te controleren en ervoor te zorgen dat de Jext [®] vervangen wordt vóór de uiterste gebruiksdatum is verstreken?	

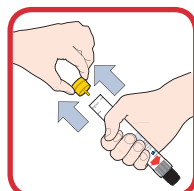
Jext[®]: Instructies voor gebruik

1 >



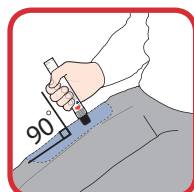
Pak de Jext[®] injector in uw dominante hand (de hand waarmee u schrijft) met de duim dicht bij de gele veiligheidsdop.

2 >



Verwijder de gele veiligheidsdop met de andere hand.

3 >



Zet de zwarte injectorpunt tegen de zijkant van het dijbeen in een rechte hoek (ongeveer 90°).

4 >



Druk de zwarte injectorpunt stevig en met kracht tegen de zijkant van het dijbeen tot u een "klik" hoort die bevestigt dat de injectie is gestart en houd de punt tegen het been gedrukt. Houd de injector 10 seconden (tel langzaam tot 10) stevig op de plaats tegen het dijbeen alvorens de injector te verwijderen. De zwarte dop zal zich automatisch over de naald sluiten.

5 >



Wrijf 10 seconden over de injectieplaats. Zoek onmiddellijk medische hulp. Bel 112, vraag om een ambulance, maak melding van anafylaxie. Indien u zelf niet in staat bent om te bellen, laat iemand anders dan bellen.

Extra informatie voor België:

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP (in bijlage) vooraleer Jext[®] voor te schrijven (en/of te gebruiken en/of af te leveren). De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel".

Melden van bijwerkingen:

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Jext[®] te melden aan de afdeling Vigilantie van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg). Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres Fagg - afdeling Vigilantie - Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

