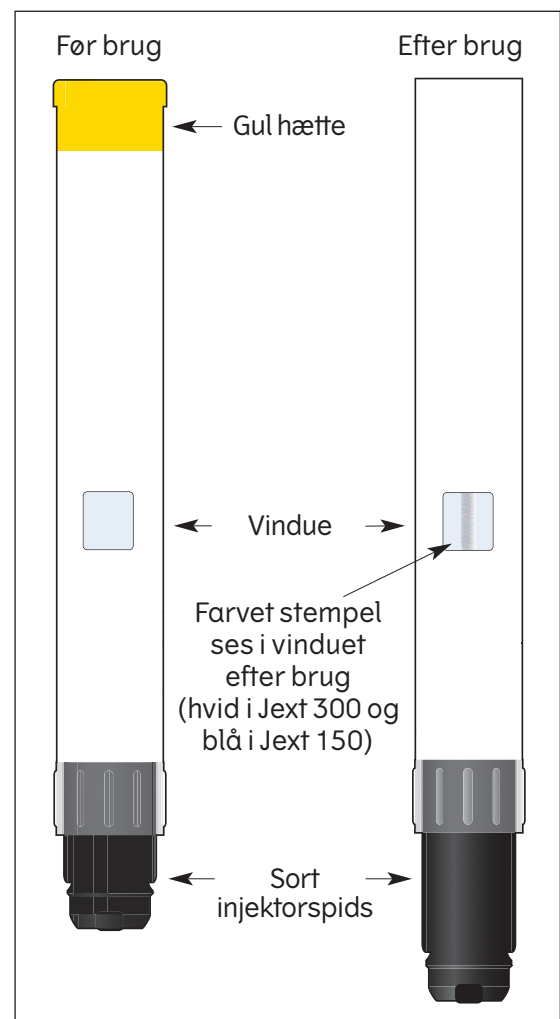


Jext® tjekliste for den ordinerende læge

- Jext er en fyldt pen (auto-injektor), der giver en dosis adrenalin (som tartrat).
- Jext er indiceret til akut behandling af alvorlige akutte allergiske reaktioner (anafylaksi) over for insektstik eller -bid, fødevarer, lægemidler og andre allergener, samt idiopatisk eller træningsinduceret anafylaksi.
- Uddannelse af patienter og plejepersonale er vigtigt for at sikre korrekt håndtering og administration samt korrekt tidspunkt i akutte situationer, og følgelig er dette en vigtig del af risikostyringen for patienten. Kendskab til korrekt administrationsteknik og behandling af Jext reducerer desuden risikoen for utilsigtet eller unødigt administration af lægemiddel og minerer derved risikoen for bivirkninger.
- Formålet med denne tjekliste er at hjælpe dig som ordinerende læge med at instruere patienten og/eller dennes hjælpere til at bruge, opbevare og behandle Jext korrekt. Tjeklisten kan bruges som et almindeligt instruktionsværktøj eller til dokumentation ved enkelte patienternes konsultation.

Der findes tilgængeligt uddannelsesmateriale vedrørende korrekt brug, opbevaring og behandling af Jext til patienter og deres hjælpere:

- Jext Træningspen
- Instruktionsvideo
- Patient-kort



Jext® tjekliste for den ordinerende læge

- › Kontrollér, at du som ordinerende læge kan svare 'ja' til de nedenstående spørgsmål vedrørende ordination, brugerinstruktion, opbevaring og håndtering af Jext.

Patientens navn: _____

› Ordination

| | | |
|--|-----------------------------------|--|
| Vejer patienten mellem 15 kg og 30 kg? | <i>Ordinér Jext 150 mikrogram</i> | |
| Vejer patienten over 30 kg? | <i>Ordinér Jext 300 mikrogram</i> | |
| Har patienten fået ordineret to Jext auto-injektorer? | | |
| Har patienten fået anbefalet altid at have to Jext auto-injektorer på sig? | | |

› Brugsanvisning

| | |
|---|--|
| Er patienten blevet instrueret om, under hvilke omstændigheder Jext skal anvendes? | |
| Har patienten fået vist den korrekte håndterings- og administrationsteknik? | |
| Er patienten blevet instrueret i at kontakte nødopkaldsservice for at bede om en ambulance og at angive "anafylaksi" efter brug af deres Jext auto-injektor, selv om symptomerne lader til at aftage? | |
| Er patient klar over, at der skal bruges en ekstra Jext auto-injektor efter 5-15 minutter, hvis der ikke sker nogen klinisk forbedring? | |
| Er patienten blevet udstyret med en Jext Træningspen til fremtidig træning af administrationsteknik? | |
| Er patienten blevet instrueret om ikke at medbringe eller opbevare sin Jext Træningspen sammen med Jext auto-injektor? | |
| Er patienten blevet udstyret med Patient-kort med henblik på ekstra træning og vejledning? | |
| Har patienten fået anbefalet at gennemse instruktionsvideoen om hvordan man bruger Jext på www.infoaai.com ? | |

› Opbevaring og vedligeholdelse

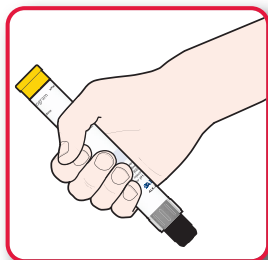
| | |
|---|--|
| Er patienten blevet instrueret om at opbevare sin Jext under 25 °C og at undgå frysning af produktet? | |
| Er patienten blevet instrueret om jævnligt at kontrollere adrenalinopløsningen gennem inspektionsvinduet på anordningen for at sikre sig, at opløsningen er klar og farveløs og at udskifte auto-injektoren, hvis opløsningen er misfarvet eller indeholder bundfald? | |
| Er patienten blevet rådet til jævnligt at kontrollere sin Jext og sikre sig, at den udskiftes før udløbsdatoen? | |

Ordinerende læges underskrift: _____

Dato: _____

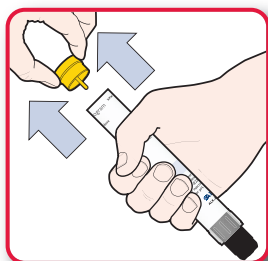
Jext[®]: Vejledning til brug

1



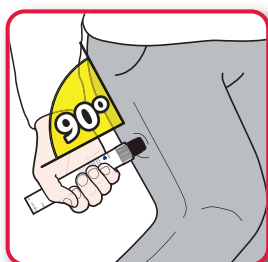
Hold Jext i den hånd du bruger til daglig, så tommelfingeren er tættest på den gule hætte.

2



Træk den gule hætte af med den anden hånd.

3



Placér den sorte spids mod yderlåret og hold Jext i en ret vinkel (ca. 90°) mod låret.

4



Derefter presses den sorte spids imod låret med et fast greb, indtil der høres et "klik" som bekræfter, at injektionen er begyndt. Bliv ved med at holde injektoren fastpresset mod låret i 10 sekunder (tæl langsomt til 10) og fjern den derefter. Den sorte spids vil automatisk forlænges og skjule nålen.

5



Massér injektionsstedet i 10 sekunder. Søg omgående lægehjælp. Ring 112, bed om en ambulance, sig anafylaksi. Hvis du ikke kan ringe selv, så få en anden til at ringe for dig.

Jext® Træningspen

1045212g

Jext®
Træningspen
Indeholder IKKE
lægemiddel eller nål



NÅLEENDE

Jext® Træningspen

Kun til træning

Nulstilling

1. Sæt den gule hætte på igen
2. Tryk den sorte spids mod en fast overflade, indtil der høres et klik.

XXXXXXXXXXXX:307

ALK
ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8,
DK-2970 Hørsholm



APPLICANTS DECLARATION OF COMPLIANCE

| | |
|------------------|---|
| Procedure Number | SE/H/908/01-02/II/18 |
| Subject | Educational Materials (additional risk minimisation measures) |
| Product Name | Jext® |
| MA numbers | 45929, 45930 |
| Applicant | ALK-Abelló A/S |

The undersigned certifies by the present declaration that:

- The information available on the website www.infoaai.com is in accordance with the educational materials submitted to Danish Medicines Agency.
- The website will neither refer to information nor link to websites that have not been accepted by the Danish Medicines Agency.
- Information on the website will be in Danish.
- The website will not refer to medicines that are not approved in Denmark.

August 14, 2017

On behalf of ALK-Abelló A/S



Ann-Mari Eriksson
Senior Regulatory Affairs Manager
ALK Nordic A/S, Danmark Filial

Jext®:

Vejledning til brug

Jeg er allergisk over for:

Hvis jeg er i en hjælpeløs tilstand, følg da venligst instruktionerne i folderen for at give mig en adrenalinindsprøjtning. For at gøre dette skal du bruge min Jext®.

Ring 112 bed om en ambulance og sig at jeg har anafylaksi

Min Jext® adrenalinpen ligger i:

Navn: _____ CPR-nummer: _____

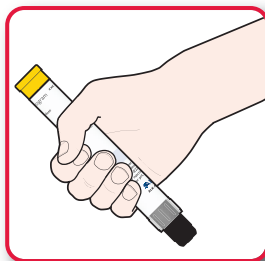
Nærmeste pårørende/
nødkontakt navn og
telefonnummer: _____

Anafylaksi

Patient-kort

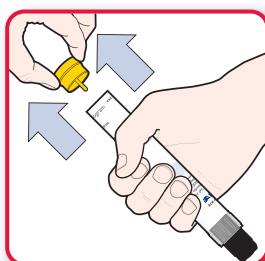
Hvordan og hvornår du skal bruge Jext®

1»



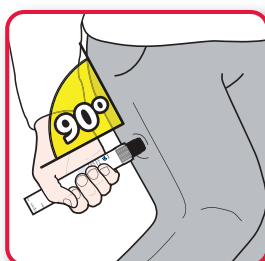
Hold Jext® i den hånd du bruger til daglig, så tommelfingeren er tættest på den gule hætte.

2»



Træk den gule hætte af med den anden hånd.

3»



Placér den sorte spids mod yderlåret og hold Jext® i en ret vinkel (ca. 90°) mod låret.

4»



Derefter presses den sorte spids imod låret med et fast greb, indtil der høres et "klik" som bekræfter, at injektionen er begyndt. Bliv ved med at holde injektoren fastpresset mod låret i 10 sekunder (tæl langsomt til 10) og fjern den derefter. Den sorte spids vil automatisk forlænges og skjule nålen.

5»



Massér injektionsstedet i 10 sekunder. Søg omgående lægehjælp. Ring 112, bed om en ambulance, sig anafylaksi. Hvis du ikke kan ringe selv, så få en anden til at ringe for dig.

Hurtig behandlings- guide Anafylaksi

Brug din Jext®
og ring umiddelbart
derefter til
**112, bed om en
ambulance
og sig
'anafylaksi'.**

Vær forberedt:
Brug en anden Jext®
efter **5-15 minutter**
hvis symptomerne
ikke bedres

**DU BØR ALTID HAVE
DIN JEXT® MED DIG**

Hvornår skal jeg bruge min Jext®?

Din læge skal forklare dig, hvornår og hvordan du bruger din Jext®. Hvis du begynder at mærke symptomer på anafylaksi, som er angivet nedenfor, er det vigtigt, at du omgående bruger din Jext®. Hvis symptomerne ikke bedres, eller de oprindelige symptomer vender tilbage, kan der bruges endnu en Jext® efter 5-15 minutter. Jext® injicerer en enkelt dosis adrenalinopløsning.

Symptomer på anafylaksi

- › Kløe i huden
- › Hævet udslæt (som ved nældefeber)
- › Rødme
- › Hævelse af læber, svælg, tunge, hænder og fødder
- › Hvæsende vejrtrækning
- › Hæshed
- › Åndenød
- › Kvalme
- › Opkastning
- › Kramper
- › Tab af bevidsthed

Husk: Det er vigtigt at sørge for, at din Jext® ikke har overskredet udløbsdatoen

Inberetning af bivirkninger

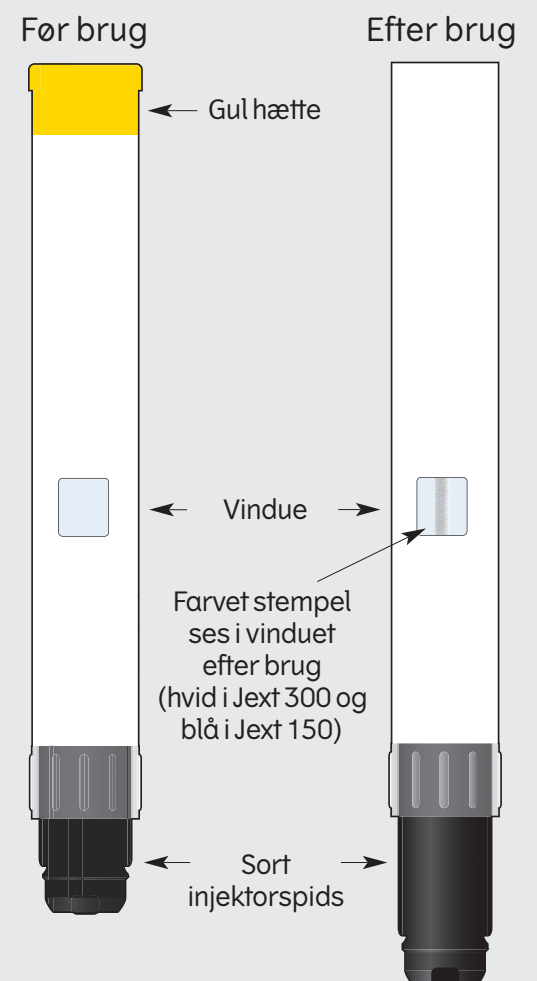
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Du kan også indberette bivirkninger direkte (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger, kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
www.meldenbivirkning.dk
dkma@dkma.dk

DK (10.2017)

ALK

Sørg for, at du, dit barn, din familie og dine venner ved, hvordan og hvornår din Jext® skal bruges



Der findes en video-demonstration, som kan ses på:
www.infoaai.com