

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Jext® 150 microgrammes/300 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

Qu'est-ce que Jext et quand doit-il être utilisé ?

Jext contient de l'adrénaline pour le traitement d'urgence les réactions allergiques (anaphylaxies).

L'adrénaline est disponible sous forme de solution injectable stérile remplie dans un stylo prérempli qui permet une auto-injection unique.

Un choc anaphylactique (anaphylaxie) est une réaction allergique subite et extrêmement forte à un allergène, c.-à-d. à une substance provoquant une allergie avec laquelle vous avez été en contact au moins une fois auparavant. La réaction allergique est déclenchée après la pénétration de l'allergène dans l'organisme et la circulation sanguine, par la liaison de l'allergène à des anticorps. Un choc anaphylactique est le plus souvent déclenché par des piqûres d'insectes, des aliments, des médicaments, plus rarement par d'autres allergènes ou un effort particulièrement intense. Dans des cas exceptionnels, la cause reste inconnue. Une réaction allergique survient rapidement, le plus souvent dans les minutes qui suivent le contact avec l'allergène et peut entraîner les symptômes suivants : démangeaisons, éruption cutanée, rougissement, gonflement des lèvres, de la gorge, de la langue, des mains et des pieds, respiration haletante, respiration courte, toux et enrouement, maux de tête, nausées, vomissements et crampes abdominales, anxiété et évanouissement.

Jext agit immédiatement et directement sur le système cardiovasculaire (en rétrécissant les vaisseaux sanguins) et sur les organes respiratoires (en relaxant la musculature bronchique). Les symptômes du choc anaphylactique qui pourraient, le cas échéant, avoir des conséquences fatales, régressent alors : les gonflements diminuent, la respiration est facilitée et le cœur est stimulé.

Jext ne convient que pour l'auto-traitement en urgence. Après l'administration d'une dose de Jext, il faut immédiatement consulter un médecin ou se rendre au service des urgences le plus proche. Appelez le médecin d'urgence afin de permettre immédiatement une aide d'urgence. Signalez au médecin que vous avez reçu une injection intramusculaire d'adrénaline.

Jext est utilisé selon prescription du médecin.

Quand Jext ne doit-il pas être utilisé ?

Lorsqu'une réaction allergique représente un danger vital, il n'y a pas de restriction à l'utilisation de Jext. Néanmoins, les indications du chapitre « Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Jext ? » doivent impérativement être respectées !

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Jext ?



Si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou d'une élévation de la pression intraoculaire (glaucome), l'adrénaline ne doit normalement être utilisée qu'avec la plus grande prudence. Il en va de même en cas de diabète, fonctionnement excessif de la glande thyroïde (d'hyperthyroïdie), d'hypertension artérielle, d'affection rénale sévère, d'hypertrophie bénigne de la prostate avec formation d'urine résiduelle (adénome de la prostate), d'une tumeur de la surrenale (phéochromocytome), de taux de calcium sanguins trop élevés (d'hypercalcémie), de taux de potassium sanguins trop faibles (d'hypokaliémie) ainsi que chez les patients âgés.

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, l'adrénaline peut entraîner une aggravation transitoire des symptômes typiques de cette maladie comme la raideur musculaire et les tremblements.

D'ordinaire, l'adrénaline ne doit pas être administrée en même temps que des médicaments comme les glucosides digitaliques, diurétiques ou quinine. En cas de circulation sanguine insuffisante dans les artères coronaires, l'adrénaline peut déclencher une angine de poitrine (serrement de la poitrine).

L'adrénaline inhibe la sécrétion d'insuline et entraîne ainsi une augmentation du taux de glucose dans le sang. Si vous souffrez de diabète et recevez de l'adrénaline, il est donc possible que le médecin augmente la dose d'insuline ou de vos médicaments qui diminuent le taux de glucose dans le sang.

Les effets de Jext peuvent être annulés par la prise d'alpha-bloquants ou de bêtabloquants (médicaments contre l'hypertension p. ex.) ou de parasymphomimétiques (médicaments agissant sur le système nerveux parasymphomimétique qui contrôle les fonctions inconscientes du corps).

Certains antidépresseurs (médicaments utilisés pour le traitement de la dépression comme les antidépresseurs tricycliques et les inhibiteurs de la monoamine-oxydase), les hormones thyroïdiennes, la théophylline (médicament utilisé pour le traitement de l'asthme), l'ocytocine (hormone qui stimule la contraction des muscles de l'utérus), les parasympholytiques (médicaments qui inhibent les effets du système nerveux autonome), certains antihistaminiques (diphénhydramine, chlorphéniramine; médicaments contre les maladies allergiques ou calmants p. ex.), la lévodopa et les médicaments appelés inhibiteurs de la catéchol O-méthyltransférase (médicaments utilisés pour le traitement la maladie de Parkinson) et l'alcool peuvent renforcer l'effet de l'adrénaline.

Si vous êtes âgé(e), enceinte ou de poids corporel inférieur à 30 kg et que vous vous injectez Jext, vous avez un risque accru de développer des effets secondaires à l'administration d'adrénaline. Jext 150 microgrammes ne doit pas être injecté à des enfants pesant moins de 15 kg.

Une dose élevée ou une administration accidentelle d'adrénaline dans une veine (voie intraveineuse) peut entraîner, en raison de la forte élévation de la tension artérielle, des hémorragies cérébrales. Un surdosage d'adrénaline peut également provoquer une diminution de la circulation sanguine et une altération de la fonction rénale. Afin d'éviter une injection intraveineuse, il faut absolument observer les instructions d'emploi correctes du stylo prérempli. Le stylo prérempli est à usage unique. Le stylo prérempli ayant déjà été utilisé ne peut pas être réutilisé.

Ne jamais injecter le produit dans la fesse !



Une injection involontaire dans les mains ou les doigts peut diminuer la circulation sanguine dans la zone concernée et doit donc être évitée. Jext ne doit être injecté que dans la face externe de la cuisse. Si une injection devait avoir lieu sur un site inapproprié, vous devez vous rendre immédiatement dans un service d'urgence afin d'y être traité en conséquence.

Chez les patients présentant une couche de tissu adipeux sous-cutanée importante, il existe un risque que l'adrénaline ne puisse pas pénétrer dans le tissu musculaire et que ce médicament n'agisse pas suffisamment. Suivez attentivement les instructions d'emploi (voir *Instructions d'injection*).

Si l'injection est réalisée par un accompagnateur, celui-ci doit immobiliser la jambe du patient pendant l'injection pour minimiser le risque de blessures au niveau du site d'injection.

Chez les patients souffrant d'asthme, le risque de réaction allergique (anaphylactique) sévère peut être accru.

Au cas où une réaction allergique serait déjà survenue dans le passé, le médecin doit en être informé. Il fera déterminer les substances déclenchantes (allergènes) afin de pouvoir éviter strictement tout contact dans le futur. Il est important de comprendre que, en cas d'allergie à une certaine substance, des allergies à des substances apparentées sont également possibles.

Un long délai s'écoule souvent entre l'achat du stylo prérempli Jext et la nécessité de son utilisation. Il faut donc vérifier régulièrement la date de péremption de Jext afin de s'assurer de remplacer le stylo prérempli avant que celle-ci n'expire.

Après l'utilisation de Jext, vous ne devez pas conduire de véhicule ni utiliser de machine, car vous pourriez encore souffrir de symptômes de la réaction allergique sévère (choc anaphylactique).

Métabisulfite de sodium (E223)

Jext contient du métabisulfite de sodium (E223), une substance qui dans de rares cas peut provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Sodium

Ce médicament (Jext 150 microgrammes/300 microgrammes) contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose (0.15 ml/0.3 ml), c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication) !

Jext peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?



Si vous êtes enceinte (ou souhaitez le devenir) ou si vous allaitez, vous devez demander au préalable à votre médecin quelles sont les procédures à suivre dans une situation d'urgence.

Comment utiliser Jext ?

Adultes et enfants de poids supérieur à 30 kg : Jext 300 microgrammes

La dose recommandée est de 300 microgrammes d'adrénaline, soit un volume de 0.3 ml de solution injectable. Cette dose est administrée par l'utilisation unique d'un stylo prérempli Jext 300 microgrammes. Notez que le contenu n'est pas injecté en totalité ! Lors d'une utilisation correcte de Jext 300 microgrammes, il reste 1.1 ml (~80 %) de la solution injectable dans le stylo prérempli.

Enfants de poids compris entre 15 et 30 kg : Jext 150 microgrammes

La dose recommandée est de 150 microgrammes d'adrénaline, soit un volume de 0.15 ml de solution injectable. Cette dose est administrée par l'utilisation unique d'un stylo prérempli Jext 150 microgrammes. Notez que le contenu n'est pas injecté en totalité ! Lors d'une utilisation correcte de Jext 150 microgrammes, il reste 1.25 ml (~90 %) de la solution injectable dans le stylo prérempli.

Enfants de poids inférieur à 15 kg

Chez les enfants de poids inférieur à 15 kg, il n'est pas possible d'administrer une dose inférieure à 150 microgrammes d'adrénaline avec une précision suffisante. L'utilisation n'est donc pas recommandée, sauf s'il s'agit d'une situation qui représente un danger vital et que l'utilisation se fait sous surveillance médicale.

Après l'injection de Jext, il faut consulter immédiatement un médecin ou se rendre au service des urgences le plus proche. Appelez le médecin d'urgence afin de permettre immédiatement une aide d'urgence. Signalez au médecin que vous avez reçu une injection intramusculaire d'adrénaline.

Parfois, une seule dose ne suffit pas à faire disparaître les symptômes d'un choc anaphylactique. Par conséquent, il est possible que votre médecin vous prescrive l'utilisation de deux stylos préremplis. Une seconde administration d'adrénaline avec un nouveau stylo prérempli peut avoir lieu 5 à 15 minutes après la 1^{re} injection pour autant que la première administration n'ait pas montré d'effet ou un effet insuffisant. Par conséquent, il est recommandé de toujours avoir deux stylos préremplis sur soi.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Utilisation du stylo prérempli Jext

Vous avez reçu Jext comme médicament d'urgence. Assurez-vous de bien savoir comment l'utiliser, aussi bien en ce qui concerne le moment de son administration que le maniement du stylo prérempli.

Il est recommandé que les membres de votre famille, le personnel soignant ou les enseignants soient également informés de l'utilisation correcte de Jext.



Afin de vous exercer à l'utilisation correcte de Jext, votre médecin peut utiliser un stylo d'entraînement Jext pour s'assurer que vous-même, d'autres membres de votre famille ou le personnel soignant soient familiarisés avec le maniement de Jext en cas d'urgence.

Veuillez suivre soigneusement les instructions pour l'utilisation correcte de Jext (Instructions d'injection) à la fin de cette notice d'emballage.

Pour votre propre sécurité, vous devez toujours avoir un stylo prérempli à portée de main.

Le stylo prérempli Jext ne doit être utilisé que pour une **seule** injection et ne peut pas être réutilisé ! Après l'administration d'une dose, une partie de la solution injectable reste dans le stylo prérempli. Remplacer le stylo prérempli immédiatement après son usage.

Jext est destiné à un traitement d'urgence. Consultez immédiatement un médecin après l'utilisation de Jext. Appelez le médecin d'urgence/l'ambulance et mentionnez le terme « anaphylaxie », **même si les symptômes semblent s'améliorer**. Vous devez rester sous surveillance à l'hôpital et éventuellement recevoir un autre traitement, étant donné que la réaction allergique peut se reproduire quelque temps plus tard.

En attendant le médecin d'urgence/l'ambulance, vous devez vous allonger à plat et surélever vos pieds, sauf si vous avez des difficultés à respirer. Dans ce cas, vous devez vous asseoir. Demandez à quelqu'un de rester auprès de vous jusqu'à l'arrivée du médecin d'urgence, au cas où vous vous sentiriez à nouveau mal.

Les patients ayant perdu conscience doivent être placés en position latérale stable.

Informez dans tous les cas le médecin que vous avez reçu une injection intramusculaire d'adrénaline et remettez-lui le stylo Jext usagé afin de garantir une élimination sécurisée.

Quels effets secondaires Jext peut-il provoquer ?

Très fréquents (concerne plus d'une personne sur 10)

- Tremblements
- Réaction au site d'injection, comme des bleus, des douleurs ou un gonflement

Fréquents (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Vertiges
- Maux de tête
- Picotements
- Sensation de battements cardiaques rapides ou irréguliers
- Raideur musculaire

Occasionnels (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Engourdissement
- Nausée



- Vomissement
- Bouche sèche

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Du fait de la présence de métabisulfite de sodium dans la solution injectable, de rares cas de bronchospasmes et de réactions d'hypersensibilité comme des vomissements, diarrhées, détresse respiratoire et troubles de la conscience peuvent survenir, et même des symptômes représentant un danger vital (voir « Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Jext ? »).

Dans de rares cas, des infections sévères au niveau du site d'administration ont été rapportées. Vous devez immédiatement informer votre médecin si une infection survient au niveau du site d'administration avec des douleurs, des gonflements et de la fièvre.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Irrigation sanguine insuffisante dans les mains et les pieds en cas d'injection accidentelle dans ces zones. Cela peut entraîner une irrigation sanguine réduite dans la zone concernée ainsi qu'une sensation de froid, une pâleur, des picotements, un engourdissement, des bleus, des douleurs, des saignements et un gonflement au niveau du site d'injection. En cas d'injection accidentelle, consultez toujours immédiatement un médecin.
- Augmentation de la tension artérielle
- Modifications de certaines valeurs sanguines, comme une augmentation du taux de glucose, une diminution du taux de potassium et une hyperacidité nocive du corps
- Sensation de faiblesse
- Sueurs
- Troubles ou douleurs thoraciques
- Détresse respiratoire
- Anxiété, agitation, nervosité, insomnie, confusion, irritabilité, états psychotiques: hallucinations et perte d'appétit
- Évanouissement
- Augmentation de la salivation

Si l'un des effets secondaires susmentionnés est survenu, informez-en le médecin que vous consultez après l'injection.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur l'emballage. La date de péremption du stylo prérempli ne doit pas être dépassée, car l'efficacité de l'adrénaline n'est plus garantie après expiration de cette date. C'est pourquoi il est important que vous remplaciez votre stylo prérempli avant l'expiration de la date de péremption.

Remarques concernant le stockage



Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. Ne pas congeler.

Conserver hors de portée des enfants.

Jext est fourni dans un étui en plastique pour le protéger pendant le transport ou le stockage. Jext doit être retiré de l'étui avant l'utilisation et pendant le contrôle de la solution. Remettez Jext dans son étui après le contrôle.

Remarques complémentaires

Contrôlez régulièrement la couleur et la consistance du contenu du stylo prérempli à travers la fenêtre de contrôle, car l'adrénaline est sensible à la lumière et à l'air. Si la solution injectable normalement incolore se colore (en rose ou en brun) ou si un précipité est visible, remplacez le stylo prérempli.

Il est possible qu'une petite bulle d'air se forme dans le stylo prérempli Jext, elle n'influence toutefois en aucune façon le produit ou son efficacité.

Éliminez et remplacez le stylo prérempli Jext immédiatement après son usage.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Jext ?

Principes actifs

Jext 150 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli délivre une dose unique de 0.15 ml contenant 150 microgrammes d'adrénaline (sous forme de tartrate d'adrénaline).

Jext 300 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli délivre une dose unique de 0.3 ml contenant 300 microgrammes d'adrénaline (sous forme de tartrate d'adrénaline).

Excipients

Chlorure de sodium, métabisulfite de sodium (E223), acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

61315 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Jext ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Jext 300 microgrammes et Jext 150 microgrammes: emballages contenant 1 stylo prérempli.

Titulaire de l'autorisation

ALK-Abelló AG, 8304 Wallisellen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).



Instructions d'injection

Veuillez suivre ces instructions immédiatement avant d'utiliser le stylo prérempli !

Ne suivez les instructions que lorsque vous êtes prêt à utiliser le produit.

Le stylo prérempli Jext doit, si possible, être utilisé directement sur la peau nue. En cas d'urgence, l'injection peut aussi être réalisée à travers des vêtements en tissus comme le jean, le velours côtelé ou la laine.

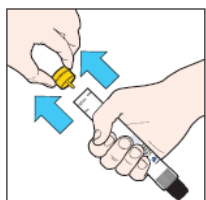
Ne posez jamais votre pouce, vos doigts ou votre main sur la protection noire de l'aiguille, étant donné que c'est à cet endroit que sort l'aiguille.

Ne retirez le capuchon de sécurité jaune **qu'**au moment où vous utilisez le stylo prérempli Jext.

Pour assurer une administration correcte, observez les illustrations et suivez les instructions suivantes :



1. Prenez Jext dans la main dominante (la main avec laquelle vous écrivez). Ce faisant, le pouce doit se trouver à proximité du capuchon de sécurité jaune.

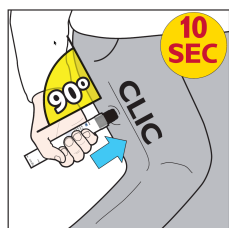


2. Retirez le capuchon de sécurité jaune avec l'autre main.



3. Si vous réalisez l'injection en tant qu'accompagnateur, vous devez immobiliser la jambe du patient pendant l'injection pour minimiser le risque de blessures au niveau du site d'injection.

Tenez la protection noire de l'aiguille à angle droit (environ 90°) par rapport à la face externe de la cuisse.



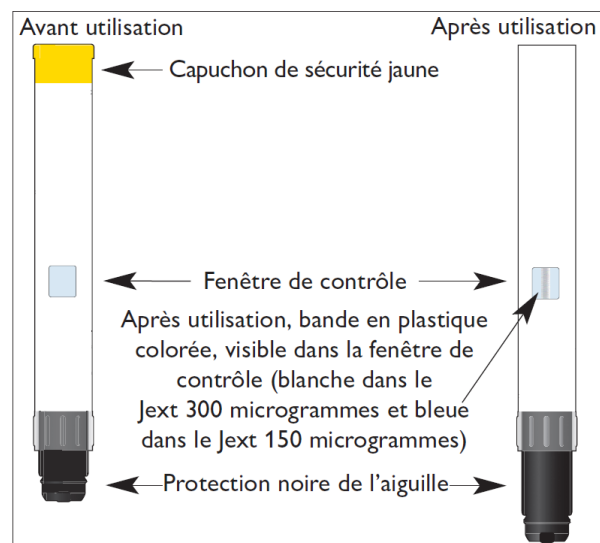
4. Pressez fermement la protection noire de l'aiguille contre la face externe de la cuisse jusqu'à ce que vous entendiez un déclic. Le déclic vous confirme que l'injection a commencé. Continuez à presser Jext fermement. Maintenez le stylo prérempli dans cette position pendant 10 secondes (comptez lentement de 1 à 10).

Retirez ensuite le stylo prérempli. L'injection est maintenant terminée et une bande en plastique blanche (Jext 300 microgrammes) ou bleue (Jext 150 microgrammes) est visible dans la fenêtre de contrôle du stylo prérempli (voir illustration ci-dessous). La protection noire de l'aiguille revient



automatiquement en place et recouvre l'aiguille.

La longueur de l'aiguille déclenchée et protégée après l'injection est d'environ 15 mm pour Jext 300 microgrammes et de 13 mm pour Jext 150 microgrammes.



5. Massez le site d'injection pendant 10 secondes.

Appelez ensuite immédiatement un médecin urgentiste/une ambulance au numéro d'urgence 144 et dites-leur le terme « anaphylaxie ».

